



# Máster Oficial Universitario en Gestión de la Seguridad Alimentaria

## Trabajo Fin de Máster

**“Implantación de un Sistema de Inocuidad HACCP Acorde al Punto 7 de la Norma ISO 22000:2005 para la Línea de Producción de Yogurt de Aguaymanto de la Empresa Siembra Perú Agroindustria S.A.C.”**

*Autor: M.Sc. Ing. Wilson Augusto Barrantes Vega*

Director TFM: Dra. Lic. Belén Macías Calero

Fecha Inicio Máster: Setiembre, 2016

Fecha Entrega del Trabajo Fin de Máster: Mayo, 2017

# ÍNDICE GENERAL

## INTRODUCCIÓN

## OBJETIVOS

1. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE SIEMPA S.A.C. ....	1
1.1. Política de inocuidad de SIEMPA S.A.C.....	1
1.2. Objetivos del sistema de inocuidad alimentaria de SIEMPA S.A.C.....	2
2. SISTEMA DE INOCUIDAD PARA LA LÍNEA DE YOGURT DE AGUAYMANTO .....	4
2.1. Generalidades .....	4
2.1.1. Compromiso de la empresa con el Sistema de Inocuidad HACCP .....	4
2.2. Programa de prerrequisitos .....	4
2.3. Sistema HACCP .....	6
2.3.1. Pasos preliminares del sistema de inocuidad.....	6
2.3.1.1. Equipo de inocuidad alimentaria .....	6
2.3.1.2. Características de las materias primas e ingredientes.....	7
2.3.1.3. Características del yogurt de aguaymanto.....	11
2.3.1.4. Uso previsto del yogurt de aguaymanto .....	12
2.3.1.5. Diagrama de flujo del saborizante de aguaymanto.....	13
2.3.1.6. Diagrama de flujo del yogurt de aguaymanto .....	18
2.3.2. Establecimiento de los principios del Plan HACCP .....	24
2.3.2.1. Análisis, evaluación de peligros y determinación de medidas de control .....	24
2.3.2.2. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC).....	40
2.3.2.3. Establecimiento de los PPR's operativos.....	47
2.3.2.3.1. Control en la recepción de fruta.....	47
2.3.2.3.2. Control en la recepción y el almacenamiento de leche fresca .....	49
2.3.2.3.3. Control en la recepción y el almacenamiento de ingredientes .....	52
2.3.2.3.4. Control en la recepción y el almacenamiento de envases .....	55
2.3.2.3.5. Control en la selección de fruta .....	58
2.3.2.3.6. Control en el lavado y la desinfección de fruta .....	60
2.3.2.3.7. Control en el almacenamiento de fruta .....	62
2.3.2.3.8. Control en el almacenamiento de saborizante.....	64

2.3.2.3.9. Control en el envasado .....	66
2.3.2.3.10. Control en el almacenamiento de producto final .....	68
2.3.2.4. Determinación de los límites críticos para los PCC's identificados .....	70
2.3.2.5. Sistema de monitoreo y control de los PCC .....	70
2.3.2.6. Establecimiento de correcciones y acciones correctivas .....	73
2.3.3. Control de No Conformidades .....	75
2.3.3.1. Correcciones y Acciones correctivas .....	75
2.3.3.2. Retirada de productos no conformes.....	79
CONCLUSIONES.....	82
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	83
ANEXOS.....	85
ANEXO 1. Responsabilidades del Equipo de Inocuidad Alimentaria.....	85
ANEXO 2. Generalidades a la evaluación de riesgos.....	88
ANEXO 3. Análisis de peligros de Materias Primas, Ingredientes y Envases .....	90
ANEXO 4. Identificación de los PCC's .....	95
ANEXO 5. Sistema de Verificación del Plan HACCP .....	96
ANEXO 6. Actualizaciones del Sistema de Inocuidad .....	100
ANEXO 7. Sistema de Trazabilidad.....	102
ANEXO 8. Control del Sistema de Trazabilidad.....	110
ANEXO 9. Manipulación de productos potencialmente no inocuos .....	113
ANEXO 10. Plan de muestreo por atributos (Nivel de inspección especial S – 4).....	116
ANEXO 11. Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios.....	117
ANEXO 12. Programa de Control de Higiene y Salud del Personal .....	122
ANEXO 13. Lista Maestra de Registros .....	128

# INTRODUCCIÓN

En los últimos decenios se han suscitado cambios tangenciales en relación a las preferencias y gustos de los consumidores. Los clientes día a día exigen productos de la más alta calidad, por lo que los cambios acelerados también se están presentando tanto en la industria de transformación de alimentos, como en su intercambio y comercialización, orientando a las organizaciones a garantizar el aseguramiento de la calidad de los alimentos que ofertan.

Ante lo mencionado, actualmente distintas entidades de control de alimentos, entre nacionales e internacionales, promueven e imponen el uso del sistema HACCP, que a lo largo de sus evoluciones y mejoras desde su aparición es considerado como el más efectivo en la prevención de circunstancias dañinas en las que puede estar inmersa un producto alimenticio; por lo que, basados en estas condiciones adversas de inocuidad alimentaria, ha ido incrementándose la preocupación por parte de organismos internacionales como la FAO y la OMS por la producción de alimentos inocuos que no causan enfermedades de transmisión alimentaria hacia los consumidores.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura y de un Sistema HACCP reduce significativamente el riesgo de presentación de agentes tóxicos e infecciones alimentarias al público consumidor. Sus procedimientos están destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos de acuerdo a las características de un diseño que debe estar dentro de los límites aceptados y vigentes; asegurando que todos los lotes de producción sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, cumpliendo con las especificaciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario.

Por lo descrito anteriormente es que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (2016) menciona que el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) se basa en un sistema de ingeniería conocido como *Análisis de Fallas, Modos y Efectos*, donde en cada etapa del proceso, se observan los errores que pueden ocurrir, sus causas probables y sus efectos, para entonces establecer el mecanismo de control. Se relaciona específicamente con la producción de alimentos inocuos y, según la FAO, es "un abordaje preventivo y sistemático dirigido a la prevención y control de peligros biológicos, químicos y físicos, por medio de anticipación y prevención, en lugar de inspección y pruebas en productos finales".

Así mismo el sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Todo Sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los

avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico (Organización Mundial de la Salud OMS, 2009).

A ello la OPS (2016) agrega que este sistema es continuo, detectándose los problemas antes de que ocurran, o en el momento en que aparecen, y aplicándose inmediatamente las acciones correctivas. Es sistemático, por ser un plan completo que cubre todas las operaciones, los procesos y las medidas de control, disminuyendo el riesgo de enfermedades por transmisión alimentaria. Es un sistema de control lógico y directo que permite mantener un proceso de producción estable y con un nivel de confianza alto; para ello debe cumplir rigurosamente con los siete principios del HACCP, que están aceptados internacionalmente por la Comisión del *Codex Alimentarius* (1993), incluidos dentro de la realización de productos inocuos de diferentes normas alimentarias internacionales como la ISO 22000:2005. Y, en el ámbito nacional peruano, siendo aceptado por la autoridad sanitaria DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental) como un sistema preventivo de seguridad e inocuidad de los alimentos.

A nivel nacional, el establecimiento e implementación del sistema HACCP en el Perú tiene su base y punto de inicio justamente en las exigencias internacionales respecto a los productos agroalimentarios de exportación, actividad que ha ido acrecentándose por los efectos de la globalización del mercado. Aunado a ello, y de forma paulatina, su aplicación se ha ido suscitando también hacia los productos agroalimentarios dirigidos al mercado interno lo cual hace que los proveedores de alimentos de consumo interno también tengan la imperiosa necesidad de implementar el Sistema HACCP en sus organizaciones no sólo para cumplimiento legal sino incluso como una vía para acaparar mayor mercado, fidelizar clientes incrementando sus preferencias de consumo, y así incrementar su rentabilidad.

Dentro de este contexto, **Siembra Perú Agroindustria S.A.C. (SIEMPA S.A.C.)** es una empresa peruana dedicada a la producción y comercialización de derivados lácteos y productos alimenticios a base de frutas andinas y exóticas propias de nuestra región y país, fomentando la investigación, industrialización y consumo de productos andinos y exóticos nativos del Perú, a su vez de siempre estar preocupada por asegurar la inocuidad de todos los productos que oferta al mercado regional logrando satisfacer las necesidades de sus clientes y consumidores.

SIEMPA S.A.C. es una empresa de reciente incursión en el mercado nacional peruano, pero que entre sus fortalezas cuenta con una dirección y recurso humano emprendedor con ánimos de hacer de la empresa una gran organización, ampliando aún más sus líneas de producción. Nace ante la necesidad de promover y proveer a la comunidad productos naturales seguros y beneficiosos al consumidor, cuyas propiedades nutricionales se puedan potencializar para así contribuir en la salud de la población y con la finalidad de garantizar productos inocuos y de excelente calidad.

Basados en ese proceso de crecimiento es que en sus inicios la organización comenzó con el establecimiento de una gestión de sus peligros de inocuidad para sus primeras líneas de producción que incluía la producción de mantequilla; sin embargo por decisiones y estrategias directivas y de desarrollo de nuevos productos se optó por impulsar la producción de líneas de yogures no convencionales con sabores exóticos, siendo el principal y de mayor demanda para la empresa en la actualidad el yogurt batido de aguaymanto. Después de trabajos de estandarización de procesos de producción, la empresa saca al mercado su primer sabor en cuanto a sus líneas de yogurts, produciendo y comercializando yogurt batido probiótico natural, para posteriormente, incluir entre sus líneas de producción como primer tipo de yogurt saborizado al yogurt probiótico de aguaymanto. Bajo este contexto, es importante considerar que las gestiones anteriores realizadas no acapararon realizar un estudio HACCP acorde al *Codex Alimentarius*, mas se empezó centrándose en el establecimiento e implementación de los programas de prerrequisitos (PPR's) para su planta de procesamiento.

El presente trabajo de aplicación pretende contemplar una reingeniería en base a lo que la empresa actualmente presenta dentro de sus directrices de inocuidad establecidas, generando e implantando un sistema de gestión de inocuidad HACCP completo para esta línea de producción, que a pesar de acaparar la mayor demanda para la empresa aún no cuenta con un plan y Sistema HACCP específico, por lo que urge la implantación de este sistema basados en que los peligros en su mayoría son diferentes a los de los anteriores productos comercializados por la empresa así como los equipos que se emplean y sus procedimientos, sistema que a su vez deberá estar enmarcado en un análisis de peligros y un plan HACCP acorde al Punto 7 de la Norma ISO 22000:2005 para dos flujos de producción, tanto elaboración del yogurt como del saborizante natural de aguaymanto que la empresa se auto provee. Todo lo cual, generará la necesidad de implantación de un sistema de inocuidad HACCP para la línea de yogurt de aguaymanto, el cual a corto/mediano plazo sea implementado en la empresa.

# OBJETIVOS

- **Objetivo general**

Implantar un Sistema de Inocuidad HACCP acorde al punto 7 de la Norma ISO 22000:2005 para la línea de producción de yogurt de aguaymanto de la empresa Siembra Perú Agroindustria S.A.C.

- **Objetivos específicos**

- ✓ Establecer una política y objetivos de seguridad alimentaria que orienten al compromiso por parte de la alta dirección hacia este sistema de inocuidad.
- ✓ Identificar y establecer un Programa de Prerrequisitos Operativos para la empresa, acorde a los requerimientos de realización de productos inocuos del punto 7 de la norma ISO 22000:2005.
- ✓ Establecer un Sistema de inocuidad HACCP acorde a los requerimientos de realización de productos inocuos del punto 7 de la norma ISO 22000:2005.

# 1. POLÍTICA Y OBJETIVOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE SIEMPA S.A.C.

Como parte primigenia del presente trabajo, se considera importante establecer previo a la implantación del sistema de inocuidad HACCP, las políticas y objetivos de inocuidad alimentaria como una base referencial para ser revisado por la junta directiva de la organización y con ello establecer su compromiso directivo para su posterior implementación en la empresa.

Ante lo mencionado, se considera establecer lo siguiente.

## 1.1. Política de inocuidad de SIEMPA S.A.C.



La empresa, a través de su Gerencia General, asume la responsabilidad de garantizar que los productos que elabora, desarrolla y comercializa, cumplen a cabalidad con las exigencias del consumidor final, a la vez de conducir a un mejoramiento continuo en toda su cadena productiva, con la finalidad de, a la par de desarrollar productos innovadores, garantizar y asegurar la calidad e inocuidad de nuestros procesos y productos hacia los clientes, principales y potenciales, y consumidores en general.

Por ello, se adopta la siguiente política de inocuidad alimentaria:

- Asumir el compromiso de asegurar, mantener y generar mejora continua en la calidad e inocuidad de nuestros productos y procesos en toda su cadena agroalimentaria.
- Garantizar a nuestros clientes una total inocuidad de todos nuestros productos, cumpliendo con sus especificaciones y requisitos contractuales para generar su plena satisfacción.
- Cumplir con los requisitos legales y normas técnicas nacionales e internacionales establecidas para las actividades que desarrollamos, desarrollando un Sistema de Inocuidad basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) acorde a la legislación nacional y a la Norma ISO 22000:2005.
- Garantizar un efectivo mantenimiento higiénico de todas nuestras instalaciones, teniendo altos niveles de orden, limpieza y desinfección.

- Revisar periódicamente el Sistema de Inocuidad HACCP establecido e implementado para la organización.
- Generar una mejora continua en los colaboradores de la organización bajo el enfoque estratégico de la calidad e inocuidad ISO adoptado por la empresa, capacitándolos y educándolos en materia de higiene e inocuidad alimentaria, haciéndolos protagonistas del impulso de la calidad e inocuidad para nuestros procesos y productos.
- Mantener el enfoque basado en procesos con aplicación de las tecnologías de conservación adecuadas, económicamente viables y acorde a nuestros procesos productivos, que sustenten acciones de prevención como apoyo para garantizar la inocuidad de nuestros productos.
- Generar una efectiva comunicación con nuestras partes interesadas, la cual favorezca a la mejora continua del sistema de inocuidad HACCP implantado en la organización.

La dirección de Siembra Perú Agroindustria S.A.C. se compromete a que esta política sea revisada y mejorada anualmente ajustándose a las exigencias de nuestro sistema de inocuidad alimentaria y así continuar garantizando que se elaboran productos seguros e inocuos.

Esta política se encuentra visiblemente distribuida por toda la organización y a disposición de toda persona o entidad que lo solicite.

## **1.2. Objetivos del sistema de inocuidad alimentaria de SIEMPA S.A.C.**

Encauzados en la política de inocuidad establecida, se definen como principales objetivos para el sistema de inocuidad los siguientes:

- ✓ Realizar trimestralmente operaciones de verificación que demuestren que cada procedimiento relativo a la inocuidad de nuestros productos que se ha establecido e implementado en el Sistema de Inocuidad HACCP funcionan en el 100% de forma correcta y acorde a las normativas y legislaciones alimentarias establecidas.
- ✓ Evaluar semestralmente el grado de satisfacción de nuestros clientes, garantizando que la empresa sólo esté afectada en un máximo del 3% de reclamos e insatisfacciones en el próximo semestre evaluado.

- ✓ Evaluar semestralmente que el Comité de Gestión de Crisis establecido en la organización garantiza que el 100% de productos no conformes fueron retirados de forma inmediata, dando solución inmediata al 100% de los problemas de inocuidad y calidad detectados en dichos productos.
- ✓ Disminuir el total de productos no conformes del 12% a un máximo del 6% en los próximos 6 meses.
- ✓ Realizar inspecciones semanales a todos los procedimientos de higiene y saneamiento de todas las instalaciones de la planta de procesamiento, garantizando el 100% de su efectivo cumplimiento, de forma que se disminuya las no conformidades relativas a limpieza de las instalaciones del 4 al 1% como máximo en los próximos 6 meses.
- ✓ Educar y capacitar al 100% de los colaboradores de la empresa en seguridad alimentaria durante el próximo año de ejecución del sistema de inocuidad, logrando que todo el personal mejore sus capacidades y genere cultura de calidad e inocuidad alimentaria en un 100%.
- ✓ Lograr que el total de acciones preventivas frente a las correctivas adoptadas para nuestros procesos constituyan un incremento del 30% durante el próximo año de evaluación del sistema.
- ✓ Realizar auditorías internas de forma semestral, garantizando que el total de hallazgos encontrados en nuestro sistema de inocuidad sean en un máximo del 10% de desviaciones y 0% de no conformidades en los próximos 6 meses de ejecución del sistema.
- ✓ Evaluar semestralmente que existe una comunicación efectiva con el 100% tanto de nuestros proveedores homologados como de nuestros principales clientes.

Estos objetivos serán revisados semestralmente por la dirección para su análisis, verificación de cumplimiento y posibles reformulaciones o adición de objetivos conforme los resultados de las verificaciones lo decidan, estando dentro de los registros de revisión por la dirección para así garantizar la mejora continua del sistema de inocuidad establecido.

## 2. SISTEMA DE INOCUIDAD PARA LA LÍNEA DE YOGURT DE AGUAYMANTO

### 2.1. Generalidades

A través de este capítulo se pretende definir un plan de desarrollo para la implantación del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) para la línea de producción de yogurt batido probiótico de aguaymanto, estableciendo los procedimientos a seguir por Siembra Perú Agroindustria S.A.C. para asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de sus productos, lo cual se logrará con la efectiva implementación, mantenimiento y mejora continua del Sistema HACCP establecido para sus procesos de fabricación, almacenamiento y distribución de yogurt batido probiótico de aguaymanto.

#### 2.1.1. Compromiso de la empresa con el Sistema de Inocuidad HACCP

La dirección de Siembra Perú Agroindustria S.A.C. se compromete a apoyar e impulsar la implementación y mantenimiento del sistema HACCP en nuestra línea de producción para garantizar productos de alta calidad e inocuos a nuestros consumidores, elaborados bajo los estándares de las normas higiénico sanitarias establecidas en el *Códex Alimentarius* y adoptada por la ISO 22000:2005, así como la Normativa Sanitaria Peruana. Asimismo, se compromete a motivar una cultura de trabajo basada en la Mejora Continua de la Calidad mediante capacitaciones al personal, apoyo con los recursos necesarios para realizar los cambios que se requieran y cumplir con los estándares internacionales de calidad e inocuidad adoptados, así como con la política y objetivos de inocuidad establecidos.

### 2.2. Programa de prerrequisitos

Durante el procesamiento de este derivado lácteo existen diferentes factores que pueden ser causa de contaminación accidental o inducida en patrones físicos, químicos y/o microbiológicos; manteniendo una serie de condiciones que generen el deterioro de la calidad, pérdida de inocuidad y alteración de características organolépticas desde las materias primas hasta la obtención del producto final.

Dentro de ese aspecto, la organización ha generado 17 programas de prerequisites, con sus procedimientos que SIEMPA S.A.C. ha establecido e implementado para cada prerequisite, así como sus correspondientes registros de inspección, englobados en:

1. Evaluación y selección de proveedores.
2. Buenas prácticas de recepción de M.P, ingredientes y envases.
3. Buenas prácticas de almacenamiento de M.P, ingredientes, insumos y P.F.
4. Buenas prácticas de manufactura o fabricación.
5. Buenas prácticas de despacho y envío.
6. Plan de mantenimiento de instalaciones.
7. Plan de mantenimiento de equipos y utensilios.
8. Plan de calibración de equipos e instrumentos de medición.
9. Programa de capacitación del personal.
10. Programa de limpieza y sanitización de instalaciones, equipos y utensilios.
11. Control de higiene y salud del personal.
12. Control de higiene de vehículos de transporte.
13. Control de plagas.
14. Control analítico del agua.
15. Control de productos químicos.
16. Programa de prevención de contaminación cruzada.
17. Manejo y disposición de residuos.

Todos estos PPR's SIEMPA S.A.C. han implementado con el objetivo de incorporar buenas prácticas para sus procesos productivos.

A su vez, estos procedimientos estarán orientados a ser una base fundamental para el establecimiento del Sistema HACCP que se pretende desarrollar en el presente trabajo, el cual logre garantizar la obtención de productos con características sanitarias satisfactorias y que no generen daño en la salud de nuestros consumidores.

## 2.3. Sistema HACCP

### 2.3.1. Pasos preliminares del sistema de inocuidad

#### 2.3.1.1. Equipo de inocuidad alimentaria

El equipo de inocuidad alimentaria está conformado por 5 profesionales, presentados en el siguiente cuadro.

INTEGRANTE	FUNCIÓN
M.Sc. Ing. Wilson Barrantes Vega	Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria
Lic. Keveens Lázaro Rubio	Representante de la Dirección
Ing. José Castillo López	Jefe Supervisor del Departamento de Producción
Blgo. Mblgo. Cinthya Aspajo Villalaz	Supervisor Líder del Departamento de Aseguramiento de la Calidad
Ing. Julio Cerna Julián	Ingeniero auxiliar de producción y aseguramiento de la calidad

*Fuente: Elaboración propia*

#### • Compromiso del Equipo de Inocuidad

EL Equipo de Inocuidad tiene como compromiso:

- ✓ Cumplir y hacer cumplir las normas y procedimientos establecidos en el Plan HACCP.
- ✓ Mantener un nivel de instrucción adecuado en todo el personal.
- ✓ Actualizar la documentación con fines de sustentar el control de nuestros procesos y lograr una mejora continua.

Las responsabilidades y funciones del Equipo de Inocuidad Alimentaria quedan definidas en el Anexo 1.

#### • Reunión del Equipo de Inocuidad Alimentaria

Cada vez que se realice una reunión del equipo de inocuidad alimentaria, se registra en un acta todos los acuerdos a los que se llegue en esta reunión. Este registro está firmado por cada uno de los integrantes del equipo de inocuidad.

#### REGISTRO:

**SIEMPA-HACCP-RG-001:** Integrantes del Equipo de Inocuidad Alimentaria.

**SIEMPA-HACCP-RG-002:** Acta de Reunión Equipo de Inocuidad Alimentaria.

### 2.3.1.2. Características de las materias primas e ingredientes

MATERIA PRIMA						
Leche fresca						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
Establo CONACHE, ubicado en Trujillo – La Libertad, Perú. La materia prima es suministrada en recipientes “lecheros” material acero inoxidable de 50L de capacidad correctamente lavados y sanitizados, recepcionada en la planta de producción de SIEMPA S.A.C.						
PROCESO DE ACEPTACIÓN DE LOTE						
Se realizan pruebas de densidad y acidez. Si está dentro de los parámetros establecidos se acepta el lote de materia prima recepcionada.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
Leche fresca recepcionada se conserva en refrigeración entre 2 – 4°C hasta su procesamiento.						
ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS						
Características Físico-químicas						Límite
Acidez, expresada en g de ácido láctico % (m/m) *						0.13 – 0.17
Densidad a 15°C (g/mL) *						1.0296 – 1.034
Materia grasa (g/100g)						Mín. 3.2
Sólidos totales (g/100g)						Mín. 8.2
Sólidos no grasos (g/100g)						Mín. 11.4
Índice de refracción del suero, 20°C						1.34179 (Lectura refractométrica 37.5)
Ceniza total (g/100g)						Máx. 0.7
Alcalinidad de la ceniza total (mL de solución de NaOH 0,1N)						Máx. 1.7
Índice crioscópico						- 0.540°C
Sustancias extrañas a su naturaleza						Ausencia
Prueba de alcohol (74 % v/v)						No coagulable
Prueba de la reductasa con azul de metileno						Mín. 4 horas
Aflatoxina M1 (mg/Kg)						Máx. 0.5
Residuos de antibióticos						Ausencia
<b>Fuente:</b> NTP 202.001: 2010						
*Controles realizados en cada recepción de lote.						
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS						
Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	5 x 10 <sup>5</sup>	10 <sup>6</sup>
Coliformes	4	3	5	3	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<b>Fuente:</b> R.M. 591-2008/MINSA, NTP 202.001: 2010						
CONTROL DE CALIDAD MICROBIOLÓGICA						
Análisis			Valoración aceptada			
Prueba de resazurina *			Coloración azul – lila			
*Control realizado en cada recepción de lote.						
VIDA ÚTIL						
Máximo 6 horas en refrigeración (2 – 4°C)						

**Fuente:** Elaboración propia.

MATERIA PRIMA						
Aguaymanto						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
Proveedor Mayorista “Cajamarca”, ubicado en Trujillo – La Libertad, Perú. La materia prima es suministrada en jabas de plástico perfectamente lavadas y sanitizadas, envuelto en plástico o polipapel no tóxico.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
Aguaymanto recepcionado se clasifica, lava y desinfecta, conservándolo en refrigeración entre 2 – 8°C hasta su procesamiento.						
ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS						
Características					Límite	
Contenido de sólidos solubles (°Brix) *					Min. 14°Brix	
Estado de madurez *					Coloración externa naranja Categoría II – Extra	
Diámetro (mm) *					15 – 23	
Plomo (mg/Kg)					Máx. 0.1	
<b>Fuente:</b> CÓDEX STAN 226 – 2001, CODEX STAN 193-1995						
*Controles realizados en cada recepción de lote.						
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS						
Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<i>Salmonella</i> sp.	10	2	5	0	Ausencia/25 g	---
<b>Fuente:</b> R.M. 591-2008/MINSA						
VIDA ÚTIL						
Máximo 5 días en refrigeración (T: 2 – 8°C, Humedad relativa: 80 – 95%). Uso normal: diario, producción directa de todo el lote recepcionado para fabricación del saborizante, si existiera lote sobrante se queda en espera en refrigeración hasta su nueva fabricación (normalmente 2 a 4 horas en espera).						

**Fuente:** Elaboración propia.

INGREDIENTE						
Cultivos lácticos (iniciadores y probióticos)						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
Empresa MONTANA, ubicado en Trujillo – La Libertad, Perú. Los cultivos lácticos son recepcionados en su respectiva envoltura hermética puestos sobre refrigerantes manuales multiuso para mantener sus bajas temperaturas de conservación.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
Los cultivos lácticos recepcionados se conservan a temperaturas de congelación (por debajo de 0°C)						
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN						
Inspección de ficha técnica de los cultivos (producto liofilizado) e inspección de la fecha de fabricación y caducidad conforme describa el fabricante.						
VIDA ÚTIL						
Conforme especifique el fabricante (mantenimiento de cultivo activado en congelación entre 3 – 6 meses)						

**Fuente:** Elaboración propia.

INGREDIENTE						
Sacarosa (Azúcar blanca industrial refinada)						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
Empresa LAREDO, ubicada en Trujillo – La Libertad, Perú. Sacarosa recepcionada en bolsas de 50 Kg de material plástico polipropileno blanco con liner.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
Conservación a temperatura ambiente en lugares secos, en sus propios envases.						
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN						
Inspección de ficha técnica e inspección de la fecha de fabricación y caducidad conforme describa el fabricante.						
ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS						
Características Físico-químicas					Límite	
Polarización a 20°C (°Z)					Mín. 99.90	
Humedad (% m/m)					Máx. 0.04	
Cenizas Conductimétricas (% m/m)					Máx. 0.04	
Azúcares reductores (% m/m)					Máx. 0.04	
Sustancias insolubles (sedimentos) (mg/Kg)					Máx. 30	
Color a 420 nm (UI)					Máx. 60	
Dióxido de azufre (mg/Kg)					Máx. 1.0	
Cobre (mg/Kg)					Máx. 1.0	
Arsénico (mg/Kg)					Máx. 1.5	
Plomo (mg/Kg)					Máx. 0.5	
<b>Fuente:</b> NTP 207.003: 2009						
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS						
Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10 <sup>2</sup>	2x10 <sup>2</sup>
Mohos	2	3	5	3	< 10	10
Levaduras	2	3	5	2	< 50	50
<b>Fuente:</b> R.M. 591-2008/MINSA, NTP 207.003: 2009						
VIDA ÚTIL						
Conforme especifique el fabricante en su lote de producción.						

**Fuente:** Elaboración propia.

INGREDIENTE						
Estabilizante y gelificante E 440 (Pectina) / Conservante E 202 (Sorbato de potasio)						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
<b>Pectina y Sorbato de potasio:</b> Empresa MONTANA, ubicada en Trujillo – La Libertad. Recepcionado en su propia envoltura hermética de material plástico polietileno de baja densidad en presentaciones de 1, 2 y 5Kg.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
<b>Pectina y Sorbato de potasio:</b> Conservación a temperatura ambiente en lugares secos, en envases de vidrios bien lavados y desinfectados.						
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN						
Inspección de ficha técnica e inspección de la fecha de fabricación y caducidad conforme describa el fabricante.						
VIDA ÚTIL						
Conforme especifique el fabricante en su lote de producción.						

**Fuente:** Elaboración propia.

INGREDIENTE						
Leche entera en polvo						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
Empresa MACRO, ubicada en Trujillo – La Libertad. Recepcionada en su propia envoltura hermética puesta en cajas de cartón de 12 unidades de 96 gr.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
Conservación a temperatura ambiente en lugares secos, en sus propios envases.						
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN						
Inspección de ficha técnica e inspección de la fecha de fabricación y caducidad conforme describa el fabricante.						
ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS						
Características Físico-químicas					Límite	
Materia grasa (% m/m)					Mínimo 26 y menos de 42	
Contenido de agua (% m/m) <sup>(a)</sup>					Máx. 5.0	
Acidez titulable (mL-0,1 N NaOH/10 g-extracto seco magro)					Máx. 18.0	
Índice de solubilidad (mL)					Máx. 1.0	
<b>Fuente:</b> CODEX STAN 207-1999						
<sup>(a)</sup> El contenido de agua no incluye el agua de cristalización de la lactosa; el contenido de extracto seco magro incluye el agua de cristalización de la lactosa.						
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS						
Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	3x10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Coliformes	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella</i> sp.	10	2	5	0	Ausencia/25g	---
<b>Fuente:</b> R.M. 591-2008/MINSA						
VIDA ÚTIL						
Conforme especifique el fabricante en su lote de producción.						

**Fuente:** Elaboración propia.

MATERIAL DE EMPAQUE						
Envases para yogurt material plástico polipropileno de 1 L, 1/2L y 250 mL.						
PROVEEDOR Y MEDIO DE SUMINISTRO						
Empresa EUROPLAST, ubicada en el Distrito Ate Vitarte – Lima, Perú. Suministrado en envolturas de plástico polipropileno con capacidad de 50 unidades por envoltura.						
MATERIAL DEL ENVASE Y PRESENTACIONES						
Material plástico polipropileno color blanco lechoso con tapa hermética de plástico resistente a altas temperaturas de esterilización, en presentaciones de 1 L, 1/2L y 250 mL.						
MEDIO DE CONSERVACIÓN						
Conservación a temperatura ambiente en lugares secos.						
CARACTERÍSTICAS DE ACEPTACIÓN						
Inspección de ficha técnica e inspección visual del estado de los envases.						

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.1.3. Características del yogurt de aguaymanto

NOMBRE DEL PRODUCTO						
Yogurt probiótico de Aguaymanto “PROLIFE”						
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO						
Yogurt tipo batido con cultivos probióticos a base de leche fresca pasteurizada con saborizante tipo pasta de 100% pulpa de aguaymanto.						
INGREDIENTES						
Leche pasteurizada, pulpa de aguaymanto, sacarosa, cultivos lácticos iniciadores ( <i>Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus</i> y <i>Streptococcus salivarius subsp. thermophilus</i> ), cultivos lácticos probióticos ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> ), leche entera en polvo, estabilizante y gelificante pectina (E 440) y 0.05% de preservante sorbato de potasio (E 202).						
TRATAMIENTO DE CONSERVACIÓN						
Pasteurización. Refrigeración.						
ESPECIFICACIONES FÍSICO-QUÍMICAS						
Características Físico-químicas					Límite	
Acidez, expresada en g de ácido láctico % (m/m)					0.6 - 1.5	
Materia grasa láctea % (m/m)					Mín. 3.0	
Sólidos no grasos % (m/m)					Mín. 8.2	
Fuente: NTP 202.092: 2008						
ESPECIFICACIONES MICROBIOLÓGICAS						
Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Coliformes (UFC/g o mL)	5	3	5	2	10	100
Mohos (UFC/g o mL)	2	3	5	2	10	100
Levaduras (UFC/g o mL)	2	3	5	2	10	100
Fuente: R.M. 591-2008/MINSA, NTP 202.092: 2008						
CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS Y NUTRICIONALES EN MUESTRA REPRESENTATIVA						
Característica	Valoración en la muestra					
	100 g			Porción (200 g)		
Energía (Kcal)	80.75			161.50		
Carbohidratos (g)	14.39			28.78		
Grasa (g)	0.91			1.82		
Proteínas (g)	2.17			4.34		
Cenizas (g)	0.67			1.34		
Sólidos totales (g)	18.14			36.28		
Vitamina C (mg)	20.00			40.00		
Densidad (%)				1.05		
Acidez (%)				0.92		
Fuente: Codex Alimentarius – Laboratorio de análisis acreditado COLECBI.						
ESPECIFICACIONES ORGANOLÉPTICAS						
Característica	Valoración					
Sabor	Dulce con suave acidez característico a aguaymanto					
Color	Naranja cremoso					
Olor	Característico					
Aspecto	Homogéneo					
Consistencia	Cremoso denso					
Fuente: NTP 202.092: 2008 – Laboratorio de análisis acreditado COLECBI.						
FORMA DE CONSUMO – USO PREVISTO						
Consumo directo, acompañado en ensaladas de frutas, hojuelas de cereales de todo tipo; empleado también para la elaboración de batidos y jugos nutritivos a base de todo tipo de frutas.						

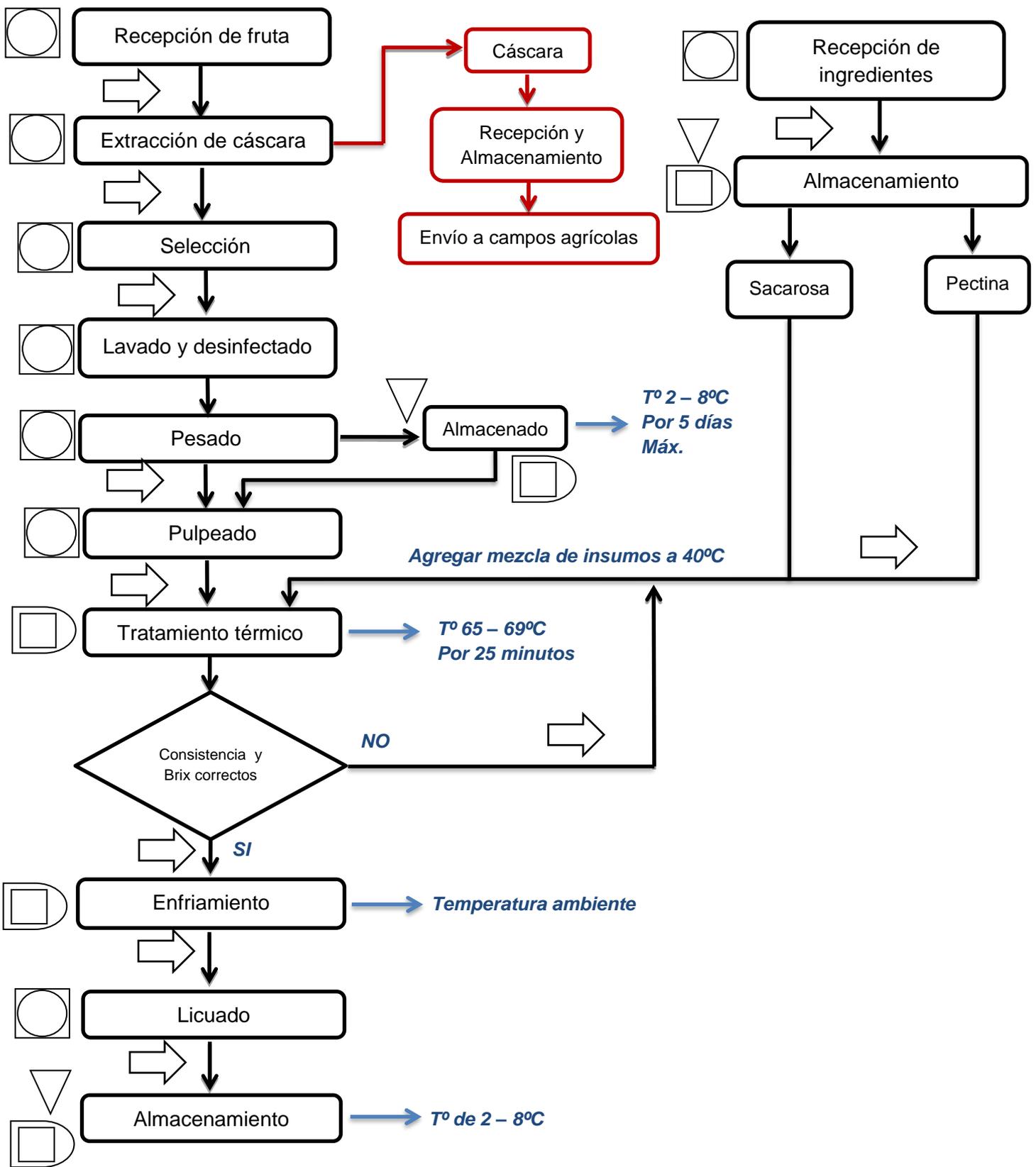
<b>POBLACIÓN OBJETIVO</b>
Dirigido a personas de edad y sexo indistinto, que sean tolerantes a la lactosa (Consumidores no alérgicos a derivados lácteos)
<b>ENVASES</b>
Envase Material Plástico de Polipropileno (PP) con tapa hermética de plástico. En la parte central externa del envase se ubica el etiquetado del producto color anaranjado matizado elaborado con tinta no hidrosoluble en impresión soxhlet.
<b>PRESENTACIONES</b>
1 Litro – ½ Litro – 250 mililitros.
<b>INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL ROTULADO – ETIQUETADO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del Producto</li> <li>- Marca</li> <li>- Elaborado por</li> <li>- Ingredientes</li> <li>- Información nutricional</li> <li>- Dirección</li> <li>- RUC</li> <li>- Código de Registro Sanitario</li> <li>- Condiciones de Almacenamiento</li> <li>- Fecha de Producción</li> <li>- Fecha de Vencimiento</li> <li>- Código del Lote: LT Día – Mes – Año Fabricación</li> <li>- Contenido Neto</li> </ul>
<b>VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>
<b>Vida útil comercial:</b> 01 mes y 15 días (45 días) / <b>Vida útil del producto:</b> 2 meses (60 días) Condiciones de almacenamiento: Mantener siempre refrigerado entre 2°C a 8°C (antes y después de abrir)
<b>DISTRIBUCIÓN</b>
Distribuidos después de 12 horas como mínimo puesto en almacén frigorífico para obtener mayor estabilidad en el producto final. Se distribuyen en vehículos de transporte con coolers frigoríficos hacia su destino final o intermedio, manteniendo las condiciones de almacenamiento anteriormente mencionadas: Refrigerado entre 2°C a 8°C.

**Fuente:** Elaboración propia.

#### **2.3.1.4. Uso previsto del yogurt de aguaymanto**

Como bien se encuentra incluido dentro de la ficha técnica del producto, el yogurt de aguaymanto elaborado por la empresa Siembra Perú Agroindustria S.A.C. puede ser de uso o consumo directo, acompañado en ensaladas de frutas, hojuelas de cereales de todo tipo; empleado también para la elaboración de batidos y jugos nutritivos a base de todo tipo de frutas. Este producto es de uso o consumo en condiciones de refrigeración para todo tipo de personas de sexo y edad indistinto, pero que no sean intolerantes a la lactosa (personas no alérgicas a derivados lácteos).

### 2.3.1.5. Diagrama de flujo del saborizante de aguaymanto



Fuente: Elaboración propia.

Legenda del diagrama de operación:

- = Operación    ⇨ = Transporte    □ = Inspección
- D** = Espera    ▽ = Almacenamiento

• **Descripción de las etapas del proceso**

**1. Recepción de aguaymanto**

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Se inspecciona de forma general las condiciones sanitarias de los frutales recepcionados en la planta, evaluando su estado de madurez y contenido de sólidos solubles, comparándolo con los informes de ensayo para aguaymanto.	Operarios de producción  Auxiliar de producción  Supervisor de calidad
2º. Cada lote de aguaymanto a recepcionar exige una inspección visual de la limpieza e integridad de las jabas que lo contienen; además se determina el contenido de sólidos solubles óptimos con los que deben ser recepcionado (Min. 14ºBrix). En el caso que el lote no pasara esta fase, no se permite la descarga ni manipulación de dicho lote.	
3º. La ejecución de los procedimientos de recepción de fruta y su inspección son registrados en el formato SIEMPA-PPRO-RG-001.	

**2. Recepción y almacenamiento de ingredientes**

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Se inspecciona de forma general las condiciones sanitarias y se exige los Certificados de Calidad y/o Fichas Técnicas y/o Registro Sanitario de los insumos.	Operarios de producción  Auxiliar de producción  Supervisor de calidad
2º. Se controla en cada recepción de los insumos su respectiva fecha de fabricación y fecha de vencimiento, estando conforme al tiempo de vida útil especificado en sus respectivas fichas técnicas.	
3º. Cada lote de insumo a recepcionar exige una inspección visual de la limpieza e integridad de los envases que los contienen. En el caso que el lote no pasara esta fase, no se permite su recepción.	
4º. Una vez aceptado el lote, se procede a almacenarlo en sus respectivos almacenes de ingredientes e insumos. La sacarosa se mantiene almacenada en su propio envase sobre parihuelas protegidas con plástico pp; la pectina se almacena en recipientes de vidrio, limpios y desinfectados, rotulados con su fecha de fabricación y de vencimiento.	
5º. La ejecución de los procedimientos de recepción y almacenamiento de ingredientes y su inspección son registrados en los formatos SIEMPA-PPRO-RG-003 y SIEMPA-PPRO-RG-004.	

### 3. Extracción de cáscara

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Posterior a la recepción del aguaymanto y su aprobación de ingreso a planta, se realizan trabajos manuales de extracción del carpacho o cáscara del aguaymanto, las cáscaras a su vez son acumuladas en sus respectivos tachos de almacenamiento para posteriormente ser enviados a campos de cultivo agrícolas para tratamiento como abono orgánico.	Operarios de producción Auxiliar de producción Jefe Supervisor de Producción

### 4. Selección de frutos

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Los aguaymantos son seleccionados manualmente conforme al diámetro mínimo permitido (15 mm) y a su estado de madurez (frutos coloración naranja suave a naranja intenso). Los frutos que no cumplan dichas características serán almacenados en los tachos de residuos sólidos orgánicos.	Operarios de producción Auxiliar de producción Jefe Supervisor de Producción
2º. Una vez seleccionado los frutos que cumplan con las características óptimas de producción éstos son pesados para realizar la dosificación de la mezcla de azúcar y pectina.	
3º. La ejecución de los procedimientos de selección de fruta y su inspección son registrados en el formato SIEMPA-PPRO-RG-005.	

### 5. Lavado y desinfectado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Los aguaymantos seleccionados son lavados con agua a presión para luego desinfectarlos con una solución de 120 ppm (0.3%) de hipoclorito de sodio sumergido en agua durante 8 minutos.	Operarios de producción Auxiliar de producción Jefe Supervisor de Producción / Aseguramiento de la calidad
2º. Posterior al desinfectado se realiza un post lavado durante 5 minutos también con agua a presión para eliminar posibles trazas del desinfectante.	
3º. La ejecución de los procedimientos de lavado y desinfección de fruta y su inspección son registrados en el formato SIEMPA-PPRO-RG-006.	

### 6. Pesado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Una vez seleccionado los frutos que cumplan con las características óptimas de producción éstos son pesados para realizar la dosificación de la mezcla de azúcar y pectina.	Operarios de producción Auxiliar de producción
2º. El control del pesado de los frutos se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-003.	

## 7. Almacenamiento de fruta

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Los frutos de aguaymanto lavados y desinfectados son transportados: al área de procesamiento si se realiza de inmediato la producción de saborizante, o al frigorífico de almacenamiento de materia prima si el lote se mantiene en espera, cada lote que ingresa al frigorífico tiene un tiempo máximo de almacenamiento de 5 días.	Operarios de producción
2º. Para la producción de saborizante se emplea el método PEPS (primer lote de aguaymanto en entrar al frigorífico, primer lote de aguaymanto en salir para su Pulpeado).	Auxiliar de producción
3º. La ejecución de los procedimientos de lavado y desinfección de fruta y su inspección son registrados en el formato SIEMPA-PPRO-RG-007.	

## 8. Pulpeado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Los frutos son transportados hacia la pulpeadora, controlando y registrando la cantidad de fruto a transformar para realizar la dosificación de ingredientes.	Operarios de producción
2º. Los frutos son pulpeados con un batch de capacidad de 20 Kg de fruta, por un tiempo de 10 minutos como máximo (operando con la mayor capacidad del equipo).	Auxiliar de producción
3º. El control del pulpeado de los frutos se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-003.	

## 9. Tratamiento térmico

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Los frutos pulpeados se someten a tratamiento térmico de cocción en sus respectivos tachos de cocción, para generar el saborizante de aguaymanto tipo pasta.	Operarios de producción
2º. Mientras se controla el incremento de temperatura por parte del operario de producción a cargo, se realiza la dosificación de la mezcla de ingredientes: sacarosa (1 Kg de azúcar/kg de fruta) – pectina (5 gr pectina/ Kg de fruta).	Auxiliar de producción
3º. Cuando la fruta alcance una temperatura de 40°C, se procede a introducir en el tacho de cocción la mezcla dosificada de sacarosa – pectina, controlando que el incremento de temperatura llegue hasta un rango de 65 – 69°C.	
4º. Se controla cada 5 minutos que la temperatura de cocción no baje ni aumente del rango definido hasta un tiempo de cocción de 25 minutos, ello con el objetivo de preservar el mayor contenido de Vitamina C (60%) del fruto, ya que al ser una vitamina termolábil éste empieza su degradación tangencial a partir de 70°C.	
5º. Cumplido el tiempo de cocción se controla la consistencia y grados brix del	

<p>saborizante.</p> <p><b>Para la consistencia:</b> el operario a cargo deja caer una gota de saborizante, aislado y enfriado a T° ambiente, en un recipiente translúcido con agua, si la gota de saborizante no se disuelve en el agua (cae al fondo sin desintegrarse) se logra alcanzar una viscosidad óptima y se da paso al enfriamiento de todo el producto; pero si la muestra de saborizante se disuelve en pocos segundos se recircula el producto a la etapa de cocción por 5 minutos adicionales, dosificando mayor contenido de pectina (2 gr adicionales/kg de saborizante).</p> <p><b>Para los grados brix:</b> el operario a cargo aísla una gota de saborizante enfriándola hasta la T° ambiente y realiza la medición de los sólidos solubles por medio del refractómetro, si el saborizante alcanza 60 – 65°Brix se da paso al enfriamiento de todo el producto, si se encuentra por debajo del rango se recircula el producto a la etapa de cocción por 5 minutos adicionales.</p> <p>6°. El control de la dosificación de ingredientes durante la cocción, así como el monitoreo de los parámetros y procedimientos realizados durante el tratamiento térmico se registran en el formato SIEMPA-HACCP-RG-004.</p>	<p>Jefe Supervisor de Producción / Aseguramiento de la calidad</p>
---	--

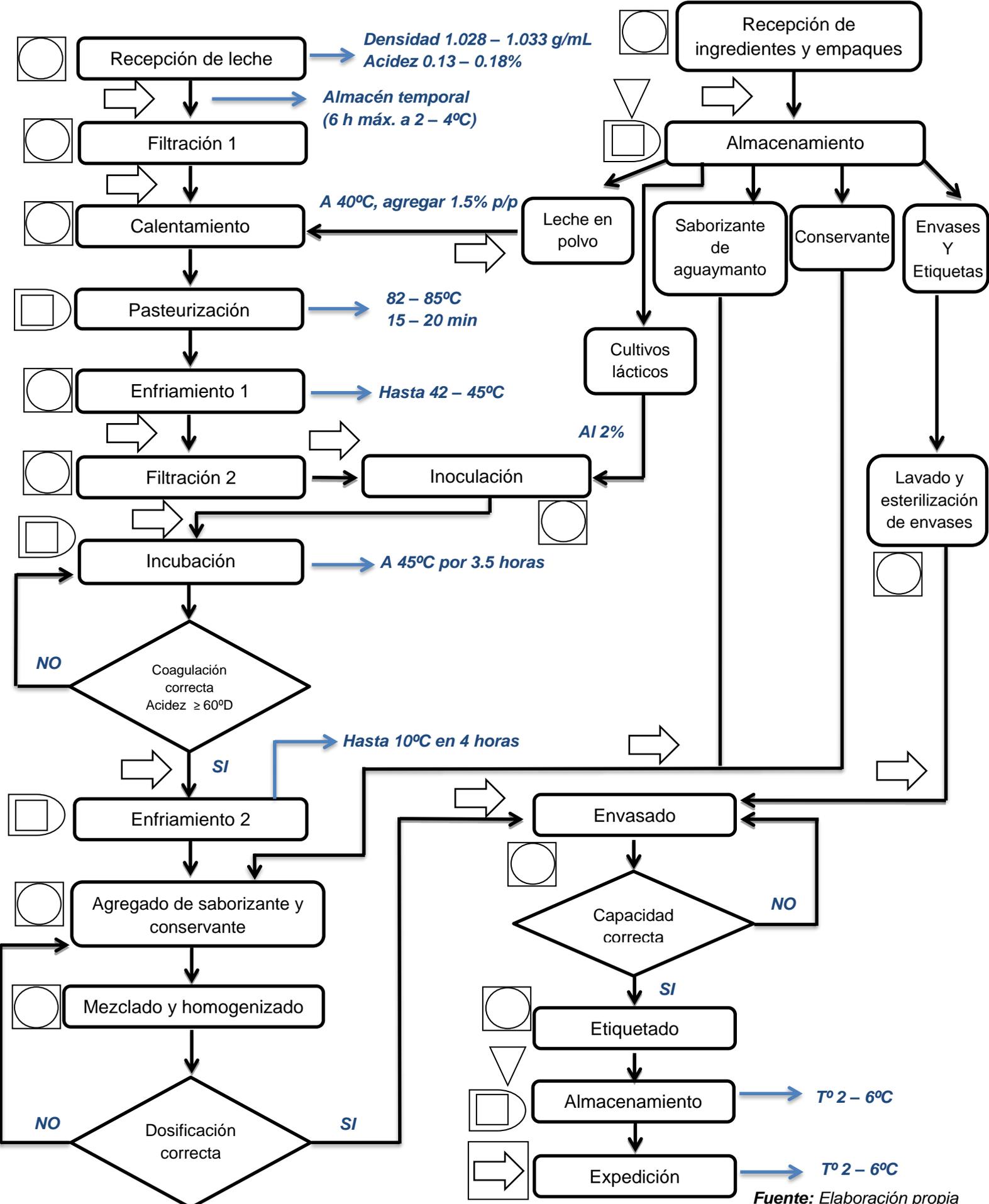
### 10. Enfriamiento – Licuado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>1°. Se realiza un enfriamiento rápido a los tachos de cocción en su respectivo cooler frigorífico hasta que alcance la temperatura ambiente (25°C).</p>	<p>Operarios de producción</p>
<p>2°. Posterior al enfriamiento, se realiza el licuado del saborizante por un tiempo de 4 minutos a revoluciones progresivas, con el fin de homogenizar el color del saborizante y tener mejor textura y formación de la pasta.</p>	<p>Auxiliar de producción</p>
<p>3°. El saborizante es vertido en sus recipientes de almacenamiento material acero inoxidable, controlando el peso final del saborizante obtenido, registrándolo en el formato SIEMPA-PPRO-RG-008.</p>	<p>Jefe Supervisor de Producción</p>

### 11. Almacenamiento de saborizante

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>1°. Posterior al licuado, se transporta la pasta a su tacho de almacenamiento, controlando el peso total del saborizante obtenido.</p>	<p>Operarios de producción</p>
<p>2°. El saborizante de aguaymanto se almacena en el frigorífico de productos intermedios siguiendo los protocolos de buenas prácticas de almacenamiento, controlando que su temperatura se encuentre entre 2 – 8°C, registrando su inspección y ejecución en el formato SIEMPA-PPRO-RG-008.</p>	<p>Auxiliar de producción</p>
<p>3°. El saborizante refrigerado está listo para posteriormente ser introducido en el yogurt en la etapa de agregado de saborizante y conservante.</p>	<p>Supervisor de calidad</p>

2.3.1.6. Diagrama de flujo del yogurt de aguaymanto



Fuente: Elaboración propia

- **Descripción de las etapas del proceso**

### 1. Recepción de leche

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>1º. Se inspecciona de forma general las condiciones sanitarias de los lotes de leche recepcionados, se realiza evaluaciones de densidad y acidez para su aceptación, si se obtiene una densidad (a 15º C) entre 1.0296 – 1.034 g/mL y una acidez entre 0.13 – 0.17% ácido láctico se acepta el ingreso de la leche a su frigorífico de almacenamiento, donde se almacena temporalmente mientras se realizan los análisis de aceptación de lote y hasta su producción, con un tiempo máximo de 6 horas a temperaturas de refrigeración entre 2 – 4ºC.</p> <p>2º. Se solicita el informe de ensayo correspondiente al contenido de antibióticos. Se coordina un muestreo para realizar los análisis correspondientes a cargo de un laboratorio de ensayo acreditado.</p> <p>3º. La ejecución de los procedimientos de recepción de leche y su inspección son registrados en el formato SIEMPA-PPRO-RG-002.</p>	<p>Operarios de producción</p> <p>Auxiliar de producción</p> <p>Supervisor de calidad</p>

### 2. Recepción y almacenamiento de ingredientes

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
<p>1º. Se inspecciona de forma general las condiciones sanitarias y se exige los Certificados de Calidad y/o Fichas Técnicas y/o Registro Sanitario de los insumos: leche en polvo, cultivos lácticos, conservante.</p> <p>2º. Se controla en cada recepción de los insumos su respectiva fecha de fabricación y fecha de vencimiento, estando conforme al tiempo de vida útil especificado en sus respectivas fichas técnicas.</p> <p>3º. Cada lote de insumo a recepcionar exige una inspección visual de la limpieza e integridad de los envases que los contienen. En el caso que el lote no pasara esta fase, no se permite su recepción.</p> <p>4º. Una vez aceptado el lote, se procede a almacenarlo en sus respectivos almacenes de ingredientes e insumos. La leche en polvo se mantiene almacenada en su propio envase sobre parihuelas protegidas con plástico pp; el conservante se almacena en recipientes de vidrio, limpios y desinfectados, rotulados con su fecha de fabricación y de vencimiento; y los cultivos lácticos son almacenados en su misma envoltura a temperaturas de congelación (-5 – 0ºC debajo del punto de congelación)</p> <p>5º. La ejecución de los procedimientos de recepción y almacenamiento de ingredientes y su inspección son registrados en los formatos SIEMPA-PPRO-RG-003 y SIEMPA-PPRO-RG-004.</p>	<p>Operarios de producción</p> <p>Auxiliar de producción</p> <p>Supervisor de calidad</p>

### 3. Recepción y almacenamiento de empaques.

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Los materiales de envase y etiquetas son inspeccionados y evaluados antes de su ingreso a planta, el criterio de calidad está marcado por las condiciones de higiene y calidad del material, rotulado adecuado, condiciones de impresión de las etiquetas, evaluado a través del certificado de calidad por parte del proveedor.	Operario de almacén  Supervisor de calidad
2º. Los materiales de envase y etiquetado recepcionados se almacenan en ambientes separados protegidos de toda contaminación (Art. 64, 118 y 119 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas-D.S. 007-98-S.A.).	
3º. La ejecución de los procedimientos de recepción y almacenamiento de envases y su inspección son registrados en los formatos SIEMPA-PPRO-RG-003 y SIEMPA-PPRO-RG-004.	

### 4. Filtración 1

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. La filtración se realiza en 3 filtros de doble malla con diámetro de poro de 1.2 µm, a fin de retener las partículas sólidas indeseables o todo tipo de contaminación física proveniente del ordeño de la leche.	Operario de producción  Auxiliar de producción
2º. Se realiza un control estricto de la limpieza de los filtros empleados siguiendo el protocolo de limpieza y desinfección de utensilios de producción.	

### 5. Calentamiento

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. La leche es sometida a tratamiento térmico calentada hasta alcanzar entre 82 – 85°C en la marmita de pasteurización con un batch de capacidad de 100 L por lote.	Operario de producción  Auxiliar de producción  Jefe Supervisor de Producción
2º. Durante el incremento de temperatura, al alcanzar los 40°C ± 5°C se introduce en la marmita la leche en polvo al 1.5% p/p. Realizando una constante agitación mecánica para su homogenización.	
3º. El control de la dosificación de ingredientes durante el calentamiento se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-005.	

### 6. Pasteurización

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. La leche se pasteuriza en un rango de 82 – 85°C por 15 a 20 minutos, rango en el cual se logra eliminar los microorganismos patógenos, reducir la población bacteriana banal que interfiera en el desarrollo de las bacterias ácido – lácticas del cultivo iniciador y probiótico así como desnaturalizar las proteínas del suero para una óptima incubación y textura del yogurt (Vélez y Rivas, 2001; NTP 202.092: 2008).	Operario de producción  Jefe Supervisor de Producción  Supervisor de

2º. Se controla estrictamente que la temperatura no baje ni suba del rango establecido, el operario a cargo controla el tiempo y temperatura de pasteurización cada lapso de 5 minutos, registrando el control en el respectivo registro de tratamiento térmico de leche. Éste control es supervisado por el jefe supervisor de producción y por el supervisor de calidad.	calidad
3º. El monitoreo de los parámetros y procedimientos realizados durante la pasteurización se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-005.	

## 7. Enfriamiento 1

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Luego de la pasteurización, se realiza un primer enfriamiento rápido hasta alcanzar 45°C para su posterior inoculación de cultivos lácticos.	Operario de producción
2º. El enfriamiento es realizado en la misma marmita de pasteurización, haciendo circular agua fría por las tuberías enchaquetadas de la marmita, controlando la temperatura de descenso de la leche pasteurizada.	Auxiliar de producción

## 8. Filtración 2

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Se realiza una segunda filtración con 1 filtro de doble malla con diámetro de poro de 1.2 µm, a fin de retener la nata o crema de leche formada durante la pasteurización, pasando la leche pasteurizada del pasteurizador al tacho de incubación.	Operario de producción
2º. Se realiza un control estricto de la limpieza del filtro empleado siguiendo el protocolo de limpieza y desinfección de utensilios de producción.	Auxiliar de producción

## 9. Inoculación

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Se inocula los cultivos lácticos al 2% en relación a la cantidad de leche utilizada (4 mL de inóculo por litro de leche). Durante esta etapa se agregan los dos cultivos (iniciador Y456B y probiótico LA 3 marca SACCO Lyofast) al mismo tiempo y en la misma proporción detallada.	Operario de producción
2º. El operario a cargo, supervisado por el auxiliar de producción, controla que la inoculación se realice a la temperatura de 43°C ± 2°C. Por cada batch de 100L de producción de yogurt se aplicará un sobre de inóculo iniciador y probiótico.	Auxiliar de producción
3º. El control de la cantidad de inóculo se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-006.	

## 10. Incubación

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. La incubación se realiza a temperatura constante, controlando que la incubadora esté a la temperatura de 44°C ± 1°C.	Operario de

2º. El operario a cargo controlará cada 30 minutos, a partir de la tercera hora de incubación, la acidez del yogurt.	producción  Auxiliar de producción  Supervisor de calidad
3º. Si a las 3h y 30 minutos la acidez del yogurt es igual o superior a 60ºD se procede a parar el tiempo de incubación y transportar el yogurt al frigorífico de productos intermedios. Si en el lapso señalado el yogurt está por debajo de 60ºD de acidez, se continúa incubando y controlando cada 15 minutos la acidez que alcanza hasta obtener el mínimo de 60ºD para su liberación al frigorífico.	
4º. El control del proceso de incubación se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-006.	

## 11. Enfriamiento 2

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. El lote de yogurt se enfría hasta alcanzar los 10°C ± 2°C con el objetivo de detener la actividad de los microorganismos lácticos y retardar el incremento logarítmico de la acidez.	Operario de producción  Auxiliar de producción
2º. Se controla la temperatura del lote en el frigorífico.	

## 12. Agregado de saborizante y conservante

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Una vez alcanzado la temperatura de refrigeración, se agrega al yogurt el saborizante y conservante en las dosis establecidas (130gr saborizante/L de yogurt; 0.05% p/p de conservante)	Operario de producción  Auxiliar de producción
2º. Se controla el pesado de las dosis de aplicación de cada ingrediente/insumo, siendo registrados en el formato SIEMPA-HACCP-RG-007.	

## 13. Mezclado y homogenizado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. El producto pasa al homogenizador controlando un batido suave durante 3 minutos para mezclar y homogenizar adecuadamente el yogurt con el saborizante introducido.	Operario de producción  Auxiliar de producción
2º. Se controla las revoluciones del homogenizador hasta un nivel 2 de aplicación, inspeccionando que no se rompa el coágulo formado en el yogurt.	
3º. Posterior al homogenizado, se aísla una muestra de 250 a 300 mL del yogurt para su evaluación sensorial (cata) determinando si el producto es óptimo sensorialmente y dar pase a su envasado.	
4º. Los procedimientos de homogenizado y evaluación sensorial quedarán registrados en el formato SIEMPA-HACCP-RG-007.	

## 14. Lavado y esterilización de envases

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Previo al envasado, se procede a lavar los envases con agua a presión, de forma externa e interna, junto a las utensilios de medición empleados para el envasado (jarras dosificadoras).	Operario de producción Jefe Supervisor de Producción
2º. Se esteriliza los envases y las jarras dosificadoras sumergiéndolo en un tacho hermético con agua caliente (100°C) generando saturación en el tacho para una óptima esterilización.	
3º. Se controla un tiempo de 30 minutos de esterilización de los envases y jarras.	
4º. Los procedimientos de lavado y esterilización de envases y materiales de envasado quedarán registrados en el formato SIEMPA-PPRO-RG-009.	

## 15. Envasado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. El producto es envasado de acuerdo a sus presentaciones solicitadas por nuestros clientes (1L, 1/2L o 250 mL), empleando jarras dosificadoras esterilizadas y siguiendo los protocolos de buenas prácticas de envasado y etiquetado.	Operario de producción Auxiliar de producción Jefe Supervisor de Producción
2º. Se controla que la capacidad envasada del yogurt sea correcta comprobando su peso a través de una balanza de precisión correctamente tarada y/o calibrada.	
3º. El control del envasado queda registrado en el formato SIEMPA-PPRO-RG-009.	

## 16. Etiquetado

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. Si el control de la capacidad de envasado es la correcta, el producto es etiquetado acorde a su etiqueta de presentación (1L, 1/2L o 250 mL), siguiendo los protocolos de buenas prácticas de envasado y etiquetado.	Operario de producción Auxiliar de producción

## 17. Almacenamiento – Expedición

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
1º. El yogurt es almacenado en los frigoríficos de producto final a una temperatura de 4°C ± 2°C, siguiendo los protocolos de buenas prácticas de almacenamiento.	Auxiliar de producción
2º. Se controla los lotes de producto final en su respectivo registro, controlando a su vez que no sean comercializados hasta después de 12 horas de ingreso al frigorífico, con el objetivo que en ese lapso el yogurt homogenizado obtenga una consistencia y coágulo estable a la temperatura de refrigeración.	
3º. El control del almacenamiento del yogurt se registra en el formato SIEMPA-PPRO-RG-010.	

<p>4°. Los análisis microbiológicos para el producto final se realizan con una frecuencia trimestral por un Laboratorio tercero, el cual debe emitir un Informe de Ensayo y/o Certificado de Calidad. El producto terminado debe cumplir con las especificaciones establecidas en base a la R.M. 591-2008/MINSA, NTP 202.092: 2008.</p>	<p>Jefe Supervisor de Producción</p>
<p>5°. Se realiza la expedición de los lotes siguiendo el protocolo PEPS (primero en entrar primero en salir) controlando que los coolers de transporte mantengan la temperatura de refrigeración óptima establecida.</p>	<p>Supervisor de calidad</p>

## 2.3.2. Establecimiento de los principios del Plan HACCP

### 2.3.2.1. Análisis, evaluación de peligros y determinación de medidas de control

En base a los procedimientos y análisis de probabilidad y gravedad para los peligros identificados (ver Anexo 2 – Generalidades al análisis y evaluación de peligros), se genera el análisis de peligros en las diferentes etapas de los procesos, así como sus respectivas medidas de control; los cuales están descritos a continuación.

#### **Nota:**

En el Anexo 3, se puede contemplar el análisis de peligros realizado para las materias primas, ingredientes y envases, base considerada para el análisis de peligros de todas las etapas de ambos procesos: producción de saborizante y producción de yogurt probiótico de aguaymanto.

• Etapas del proceso productivo: Fabricación del saborizante de aguaymanto

ETAPA	PELIGRO	EVALUACIÓN DEL RIESGO		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE IMPACTO EN LA SALUD	MEDIDAS DE CONTROL
		PROBABILIDAD DE OCURRIR	GRAVEDAD SALUD			
RECEPCIÓN DE FRUTA	<b>Biológico:</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , proveniente de manipuladores de campo, suelos y campos agrícolas.	Media (2)	Alta (3)	SI (6)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.</li> <li>- Inspección de cada lote en la recepción: estado de madurez y determinación de grados brix para aprobación de ingreso a planta.</li> <li>- Aplicación correcta de BPM (recepción de materia prima: fruta).</li> <li>- Capacitación del personal en BPM, L+D (recepción de fruta).</li> <li>- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y/o Fichas Técnicas y/o Análisis de las materias primas de la región.</li> <li>- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los instrumentos de medición.</li> </ul>
	<b>Biológico:</b> Presencia de insectos o larvas proveniente de plagas.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Potenciales productores de patógenos en el organismo, ocasionando vómitos, diarreas, enterocolitis, entre otros.	
	<b>Físico:</b> Presencia de piedras proveniente de los campos agrícolas.	Media (2)	Media (2)	SI (4)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	
	<b>Químico:</b> Presencia de agroquímicos, residuos de plaguicidas.	Baja (1)	Alta (3)	SI (3)	Los plaguicidas producen reacciones alérgicas, vómitos, diarreas, aborto, mal formaciones congénitas, cáncer.	
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Entero bacterias. Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta)	Media (2)	Alta (3)	SI (6)	Producen diarreas, vómitos, enterocolitis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquisición de proveedores evaluados seleccionados.</li> <li>- Inspección de cada lote en la recepción: registro sanitario, fechas de producción y caducidad.</li> <li>- Aplicación correcta de BPM y L+D (recepción y almacenamiento de insumos).</li> <li>- Control de plagas según cronograma de aplicación.</li> <li>- Capacitación del personal en</li> </ul>
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	

	≥7mm, como piedras.					BPM (recepción y almacenamiento de insumos), L+D y control de plagas.
	<b>Químico:</b> Presencia de plaguicidas, metales pesados (Arsénico, cobre, plomo), residuos de plaguicidas, trazas de dióxido de azufre.	<b>Baja</b> <b>(1)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>NO</b> <b>(3)</b>	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado. Los plaguicidas producen reacciones alérgicas, vómitos, diarreas, aborto, malformaciones congénitas, cáncer.	- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>EXTRACCIÓN DE CÁSCARA</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>SI</b> <b>(6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en zona de selección y descascarado de fruta.
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los campos agrícolas, suelos e instalaciones.	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>SI</b> <b>(4)</b>	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Capacitación del personal en BPM, L+D.  - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, mesa de trabajo.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en las instalaciones.	Baja <b>(1)</b>	Alta <b>(3)</b>	NO <b>(3)</b>	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>SELECCIÓN</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>SI</b> <b>(6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en zona de selección  - Capacitación del personal en BPM, L+D.
	<b>Biológico:</b> Presencia de insectos o larvas proveniente de plagas, por inadecuada selección de frutas.	<b>Baja</b> <b>(1)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>NO</b> <b>(3)</b>	Potenciales productores de patógenos en el organismo, ocasionando vómitos, diarreas, enterocolitis, entre otros.	- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, mesa de trabajo.

	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos e instalaciones.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en las instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>LAVADO Y DESINFECTADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de campos agrícolas, instalaciones y manipuladores, por inefectivo L+D de fruta.	<b>Baja (1)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>NO (3)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM.</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en tina de lavado y desinfectado</li> <li>- Capacitación del personal en BPM, L+D.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.</li> </ul>
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de campos agrícolas, suelos, paredes, equipos e instalaciones, por inefectivo L+D de fruta.	<b>Baja (1)</b>	<b>Media (2)</b>	<b>NO (2)</b>	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, utensilios, instalaciones de lavado.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos de acuerdo a intensidad de ingesta, heces, dolores abdominales.	
<b>PESADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM.</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en balanzas.</li> <li>- Capacitación del personal en BPM, L+D.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y</li> </ul>
	<b>Físico</b> Presencia de piedras proveniente de los equipos	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	

	e instalaciones.					equipos.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>ALMACENAMIENTO DE FRUTA</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	<b>Media</b> (2)	<b>Alta</b> (3)	<b>SI</b> (6)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM.</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en frigorífico de almacenamiento.</li> <li>- Capacitación del personal en BPM, L+D.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.</li> </ul>
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos, paredes, frigoríficos de almacenamiento de fruta.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos e instalaciones frigoríficas.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>PULPEADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.	<b>Media</b> (2)	<b>Alta</b> (3)	<b>SI</b> (6)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM.</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en pulpeadora.</li> <li>- Capacitación del personal en BPM, L+D.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos.</li> </ul>
	<b>Físico</b> Presencia de piedras proveniente de los equipos e instalaciones.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	

<b>TRATAMIENTO TÉRMICO</b>	<b>Biológico</b> Sobrevivencia de aerobios facultativos: <i>B. cereus</i> .	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Control estricto de la temperatura y tiempo de tratamiento térmico.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	- Aplicación correcta de BPM y plan de L + D en tachos de cocción.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en tachos de cocción.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Capacitación del personal en BPM, L+D, parámetros y control de tratamiento térmico, uso de instrumentos de medición.  - Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los instrumentos de medición y tacho de cocción.
<b>ENFRIAMIENTO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en zona de enfriamiento.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	- Capacitación del personal en BPM, L+D.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en tachos de cocción.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos.
<b>LICUADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en Licuefactor.
	<b>Físico</b> Presencia de piedras proveniente de los equipos	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Capacitación del personal en BPM, L+D.  - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y

	e instalaciones.					equipos.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>ALMACENAMIENTO DE SABORIZANTE</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	<b>Media</b> (2)	<b>Alta</b> (3)	<b>SI</b> (6)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM (Buenas prácticas de almacenamiento de saborizante)  - Aplicación del plan de L+D en frigorífico de almacenamiento.
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos, paredes, frigoríficos de almacenamiento de saborizante.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Capacitación del personal en BPM, L+D.  - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos e instalaciones frigoríficas.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los almacenes frigoríficos.

**Fuente:** D.S. 007-98-SA, D.S. 031-2010-S.A., R.M. 591-2008/MINSA, Codex Alimentarius.

**Elaboración:** Propia.

• Etapas del proceso productivo: Fabricación del yogurt de aguaymanto

ETAPA	PELIGRO	EVALUACIÓN DEL RIESGO		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE IMPACTO EN LA SALUD	MEDIDAS DE CONTROL
		PROBABILIDAD DE OCURRIR	GRAVEDAD SALUD			
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LECHE	<p><b>Biológico:</b> Presencia excesiva de Coliformes, <i>Bacillus cereus</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, insectos provenientes del ordeño y manipuladores. Rápida multiplicación de los patógenos por inadecuado monitoreo en frigorífico de almacenamiento. <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de los almacenes frigoríficos.</p>	Media (2)	Alta (3)	SI (6)	<p>Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc. <i>M. tuberculosis</i> produce Tuberculosis</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.</li> <li>- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas de leche fresca.</li> <li>- Inspección de cada lote en la recepción: análisis de densidad y acidez para su aprobación de ingreso a planta.</li> <li>- Aplicación correcta de buenas prácticas de almacenamiento de materia prima (leche): BPM y L+D en recipientes de recepción y frigorífico de almacenamiento.</li> </ul>
	<p><b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro ≥7mm, como pajillas, piedras, entre otros. Adulteración de leche: Densidad (agregado de agua, almidón, entre otros).</p>	Media (2)	Media (2)	SI (4)	<p>Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes. Una baja o alta densidad no permite una correcta pasteurización y actividad de los cultivos lácticos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitación del personal en buenas prácticas de almacenamiento y recepción de leche.</li> </ul>
	<p><b>Químico:</b> Presencia de residuos de metales pesados (plomo), residuos de micotoxinas (aflatoxina M1), residuos de antibióticos.</p>	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	<p>Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado. Las micotoxinas tienen efecto cancerígeno, mutagénico, afectando diferentes tejidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección (check list) de BPM, limpieza y desinfección de instalaciones, utensilios y equipos frigoríficos.</li> <li>- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los instrumentos de</li> </ul>

	Residuos de agentes de limpieza en frigorífico de almacenamiento.				Los antibióticos pueden ocasionar sensibilidad, alergias, cambios en la flora intestinal. Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	medición.  - Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los almacenes frigoríficos.
<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES</b>	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Enterobacterias. Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta).	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen diarreas, vómitos, enterocolitis.	- Adquisición de proveedores evaluados seleccionados.  - Inspección de cada lote en la recepción: registro sanitario, fechas de producción y caducidad.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro ≥7mm, como piedras.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Aplicación correcta de BPM y L+D (recepción y almacenamiento de insumos).
	<b>Químico:</b> Presencia de plaguicidas, metales pesados (Arsénico, cobre, plomo), residuos de micotoxinas (aflatoxina M1), residuos de antibióticos, residuos de plaguicidas, trazas de dióxido de azufre.	<b>Baja (1)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>NO (3)</b>	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado. Las micotoxinas tienen efecto cancerígeno, mutagénico, afectando diferentes tejidos. Los antibióticos pueden ocasionar sensibilidad, alergias, cambios en la flora intestinal. Los plaguicidas producen reacciones alérgicas, vómitos, diarreas, aborto, malformaciones congénitas, cáncer.	- Control de plagas según cronograma de aplicación.  - Capacitación del personal en BPM (recepción y almacenamiento de insumos), L+D y control de plagas.  - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.

<b>RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ENVASE</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta).	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen diarreas, vómitos, enterocolitis.	- Adquisición de proveedores evaluados seleccionados. - Inspección visual de cada lote en la recepción, no permitir ingreso de lotes sin certificado técnico y/o lotes dañados en empaque o envase propio.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro ≥7mm, como piedras.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Aplicación correcta de BPM y L+D (recepción y almacenamiento de envases).
	<b>Químico:</b> Presencia de partículas de plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides, monómeros residuales de estireno, cloruro de vinilo, de acrilonitrilo.	<b>Baja (1)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>NO (3)</b>	Pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado.	- Control de plagas según cronograma de aplicación. - Capacitación del personal en BPM (recepción y almacenamiento de envases), L+D y control de plagas. - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>FILTRACIÓN 1</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de establos lecheros, instalaciones, utensilios, manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM. - Aplicación del plan de limpieza y desinfección. - Capacitación del personal en BPM, L+D.
	<b>Biológico:</b> Presencia de insectos por inefectiva filtración.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de

	≥7mm, como pajillas, piedras, entre otros por inefectiva filtración.					los equipos de filtración.
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>CALENTAMIENTO / ADICIÓN DE LECHE EN POLVO</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>SI</b> <b>(6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM. - Aplicación del plan de limpieza y desinfección. - Capacitación del personal en BPM, L+D.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipo pasteurizador e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos.
<b>PASTEURIZACIÓN</b>	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de Aerobios facultativos, Coliformes, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por inadecuada pasteurización.	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>SI</b> <b>(6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, problemas gastrointestinales de leves a severos. <i>M. tuberculosis</i> produce Tuberculosis.	- Control estricto de la temperatura y tiempo de pasteurización. - Aplicación correcta de BPM y plan de L + D en zona de pasteurizado y equipo de pasteurización.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	- Capacitación del personal en BPM, L+D, parámetros y control de pasteurización, uso de instrumentos de medición.
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipo pasteurizador e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los instrumentos de medición y equipo pasteurizador.

<b>ENFRIAMIENTO 1</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM. - Aplicación del plan de limpieza y desinfección.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	- Capacitación del personal en BPM, L+D.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en pasteurizador.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos.
<b>FILTRACIÓN 2</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, filtros, utensilios y manipuladores.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM. - Aplicación del plan de limpieza y desinfección.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como pajillas, piedras, por filtros contaminados.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Capacitación del personal en BPM, L+D. - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos.
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los utensilios de filtración.
<b>INOCULACIÓN</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos, instrumentos, utensilios y	<b>Media</b> <b>(2)</b>	<b>Alta</b> <b>(3)</b>	<b>SI</b> <b>(6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM. - Aplicación del plan de L+D en utensilios e instrumentos de medición. - Capacitación del personal

	manipuladores.					en BPM, L+D.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>INCUBACIÓN</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipo de incubación, instrumentos de medición, utensilios y manipuladores.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en equipo de incubación.  - Capacitación del personal en BPM, L+D.  - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipo de incubación.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Control del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de incubación e instrumentos de medición.
<b>ENFRIAMIENTO 2</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en zona de enfriamiento.  - Capacitación del personal en BPM, L+D.
	<b>Físico:</b> Ninguno	---	---	---	---	- Inspección (check list) de BPM, limpieza y desinfección de instalaciones y equipos.
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en frigoríficos.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de

						frigoríficos.
<b>AGREGADO DE SABORIZANTE Y CONSERVANTE</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos, instrumentos, utensilios y manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en balanzas y utensilios de trabajo.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Capacitación del personal en BPM, L+D.  - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos, instrumentos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	
<b>MEZCLADO Y HOMOGENIZADO</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos, instrumentos, utensilios y manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM.  - Aplicación del plan de L+D en homogenizador y utensilios de mezclado.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Capacitación del personal en BPM, L+D.  - Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos, instrumentos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	

<b>ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y utensilios de envasado y manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM (buenas prácticas de envasado y etiquetado)</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en zona de envasado y utensilios de trabajo.</li> </ul>
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitación del personal en BPM (Buenas prácticas de envasado y etiquetado) y L+D.</li> </ul>
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos, instrumentos e instalaciones.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios de envasado.</li> </ul>
<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>	<b>SI (6)</b>	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM (Buenas prácticas de almacenamiento de producto final)</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en frigorífico de almacenamiento.</li> </ul>
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos, paredes, frigoríficos de almacenamiento de saborizante.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capacitación del personal en BPM (Buenas prácticas de almacenamiento de producto final) y L+D.</li> </ul>
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos e instalaciones frigoríficas.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y equipos</li> <li>- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los almacenes frigoríficos.</li> </ul>

<b>EXPEDICIÓN</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de coolers frigoríficos y manipuladores.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM (Buenas prácticas de expedición de producto final)</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en coolers frigoríficos.</li> <li>- Capacitación del personal en BPM, L+D.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones y coolers frigoríficos.</li> <li>- Control del mantenimiento preventivo y correctivo de los coolers frigoríficos.</li> </ul>
	<b>Físico:</b> Ninguno.	---	---	---	---	
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los coolers frigoríficos.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	

**Fuente:** D.S. 007-98-SA, D.S. 031-2010 - S.A., R.M. 591-2008/MINSA, Codex Alimentarius.

**Elaboración:** Propia.

A partir del análisis de peligros para ambos procesos de producción (Saborizante y Yogurt de aguaymanto), se tienen como resultados a peligros enmarcados en dos tipos de importante significancia a considerar:

- **Peligros de color rojo:** peligros significativos a ser analizados por el árbol de decisiones y determinar cuáles son PCC's.
- **Peligros de color azul:** peligros con baja probabilidad de ocurrencia pero que necesitan un buen monitoreo en su respectiva etapa de producción para que no se salgan de control, debiendo considerarse dentro de los PPR operativos en apoyo con los PPR generales.

### 2.3.2.2. Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

En base a la metodología del árbol de decisiones (ver Anexo 4), se tiene los resultados correspondientes a la identificación de los PCC's, determinando a su vez si cada peligro deviene en ser controlado por un PPR operativo o en ser un punto de control (controlado por un PPR general y/o en el propio HACCP).

- **Identificación de PCC en la fabricación de saborizante de aguaymanto**

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PC / PPRop / PCC
RECEPCIÓN DE FRUTA	<b>Biológico:</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , proveniente de manipuladores de campo, suelos y campos agrícolas.	SI	NO	SI	SI	PC
	<b>Biológico:</b> Presencia de insectos o larvas proveniente de plagas.	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico:</b> Presencia de piedras proveniente de los campos agrícolas.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Químico:</b> Presencia de agroquímicos, residuos de plaguicidas.	SI	NO	NO	---	PC
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Entero bacterias. Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta).	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7$ mm, como piedras.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, homologación de proveedores, certificados de calidad y fichas técnicas).				
	<b>Químico:</b> Presencia de plaguicidas, metales pesados (Arsénico, cobre, plomo), residuos de plaguicidas, trazas de dióxido de azufre.					
EXTRACCIÓN DE CÁSCARA	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los campos agrícolas, suelos e instalaciones.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en las instalaciones.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				

<b>SELECCIÓN</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	SI	NO	SI	SI	PC
	<b>Biológico:</b> Presencia de insectos o larvas proveniente de plagas, por inadecuada selección de frutas.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D) y prerrequisitos operacionales (Control en la selección de frutas).				
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos e instalaciones.					
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en las instalaciones.					
<b>LAVADO Y DESINFECTADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de campos agrícolas, instalaciones y manipuladores, por inefectivo L+D de fruta.	Peligros controlados con programa de prerrequisitos (BPM, POES) y prerrequisitos operacionales (L+D durante etapa de lavado del aguaymanto).				
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de campos agrícolas, suelos, paredes, equipos e instalaciones, por inefectivo L+D de fruta.					
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, utensilios, instalaciones de lavado.					
<b>PESADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Físico</b> Presencia de piedras proveniente de los equipos e instalaciones.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, instalaciones.					
<b>ALMACENAMIENTO DE FRUTA</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos, paredes, frigoríficos de almacenamiento de fruta.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos e instalaciones frigoríficas.					

<b>PULPEADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.	SI	NO	SI	SI	PC
	<b>Físico</b> Presencia de piedras proveniente de los equipos e instalaciones.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, instalaciones.					
<b>TRATAMIENTO TÉRMICO</b>	<b>Biológico</b> Sobrevivencia de aerobios facultativos: <i>B. cereus</i> .	SI	SI	---	---	PCC
	<b>Físico:</b> Ninguno	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en tachos de cocción.					
<b>ENFRIAMIENTO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, POES/L+D).				
	<b>Físico:</b> Ninguno					
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en tachos de cocción.					
<b>LICUADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Físico</b> Presencia de piedras proveniente de los equipos e instalaciones.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, POES/L+D).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos, instalaciones.					
<b>ALMACENAMIENTO DE SABORIZANTE</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico</b> Presencia de piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos, paredes, frigoríficos de almacenamiento de saborizante.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, POES/L+D).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos e instalaciones frigoríficas.					

**Fuente:** Elaboración propia.

## CONCLUSIÓN:

Los PCC establecidos para la fabricación del saborizante de aguaymanto son:

- **PCC-1:** Tratamiento térmico.

Los PPRop establecidos para la fabricación del saborizante de aguaymanto son:

- Control en la recepción de fruta.
- Control en la recepción y el almacenamiento de ingredientes.
- Control en la selección de fruta.
- Control en el lavado y desinfección de fruta.
- Control en el almacenamiento de fruta.
- Control en el almacenamiento de saborizante.

• **Identificación de PCC en la fabricación del yogurt de aguaymanto**

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	PC / PPRop / PCC
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LECHE	<b>Biológico:</b> Presencia excesiva de Coliformes, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , insectos provenientes del ordeño y manipuladores. Rápida multiplicación de los patógenos por inadecuado monitoreo en frigorífico de almacenamiento.	SI	NO	SI	SI	PPRop
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como pajillas, piedras, entre otros. Adulteración de leche: Densidad (agregado de agua, almidón, entre otros).	SI	NO	SI	SI	PPRop
	<b>Químico:</b> Presencia de residuos de metales pesados (plomo), residuos de micotoxinas (aflatoxina M1), residuos de antibióticos. Residuos de agentes de limpieza.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, homologación de proveedores, certificados de calidad y fichas técnicas).				
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Entero bacterias. Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta).	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como piedras.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, homologación de proveedores, certificados de calidad y fichas técnicas).				
	<b>Químico:</b> Presencia de plaguicidas, metales pesados (Arsénico, cobre, plomo), residuos de micotoxinas (aflatoxina M1), residuos de antibióticos, residuos de plaguicidas, trazas de dióxido de azufre.					

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIALES DE ENVASE	<b>Biológico:</b> Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E. Coli</i> (presentes en heces, orina de roedores).	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7$ mm, como piedras.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, homologación de proveedores, certificados de calidad y fichas técnicas).				
<b>Químico:</b> Presencia de partículas de plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides, monómeros residuales de estireno, cloruro de vinilo, de acrilnitrilo.						
FILTRACIÓN 1	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de establos lecheros, instalaciones, utensilios, manipuladores.	SI	NO	SI	SI	PC
	<b>Biológico:</b> Presencia de insectos por inefectiva filtración.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, mantenimiento de equipos)				
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7$ mm, como pajillas, piedras, entre otros.					
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.					
CALENTAMIENTO / ADICIÓN DE LECHE EN POLVO	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.	SI	NO	SI	SI	PC
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipo pasteurizador e instalaciones.					
PASTEURIZACIÓN	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de Aerobios facultativos, Coliformes, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por inadecuada pasteurización.	SI	SI	---	---	PCC
	<b>Físico:</b> Ninguno	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, mantenimiento de equipos).				
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipo pasteurizador e instalaciones.					
ENFRIAMIENTO 1	<b>Biológico:</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones y manipuladores.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				
	<b>Físico:</b> Ninguno					
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en pasteurizador.					

<b>FILTRACIÓN 2</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, filtros, utensilios y manipuladores.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerequisites (BPM, L+D, mantenimiento de equipos).				
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como pajillas, piedras, por filtros contaminados.					
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.					
<b>INOCULACIÓN</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos, instrumentos, utensilios y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerequisites (BPM, L+D).				
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.					
<b>INCUBACIÓN</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipo de incubación, instrumentos de medición, utensilios y manipuladores.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerequisites (BPM, L+D, mantenimiento de equipos e instrumentos de medida).				
	<b>Físico:</b> Ninguno.					
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos e instalaciones.					
<b>ENFRIAMIENTO 2</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerequisites (BPM, L+D, mantenimiento de equipos).				
	<b>Físico:</b> Ninguno					
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en frigoríficos.					
<b>AGREGADO DE SABORIZANTE Y CONSERVANTE</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos, instrumentos, utensilios y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerequisites (BPM, L+D).				
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos, instrumentos e instalaciones.					

<b>MEZCLADO Y HOMOGENIZADO</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos, instrumentos, utensilios y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PC
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, POES/L+D).				
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos, instrumentos e instalaciones.					
<b>ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	<b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y utensilios de envasado y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas piedras, astillas entre otros.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D).				
	<b>Químico:</b> Residuos de agentes de limpieza en equipos, instrumentos e instalaciones.					
<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de instalaciones, frigoríficos y manipuladores.	SI	NO	NO	---	PPRop
	<b>Físico</b> Presencia de polvo, tierra, piedras, limaduras metálicas proveniente de los suelos, paredes, frigoríficos de almacenamiento de saborizante.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, mantenimiento de equipos).				
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los equipos e instalaciones frigoríficas.					
<b>EXPEDICIÓN</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> proveniente de coolers frigoríficos y manipuladores.	Peligros no significativos, controlados con programa de prerrequisitos (BPM, L+D, mantenimiento de equipos).				
	<b>Físico:</b> Ninguno.					
	<b>Químico</b> Residuos de agentes de limpieza en los coolers frigoríficos					

Fuente: Elaboración propia.

### CONCLUSIÓN:

Los PCC establecidos para la línea de producción de yogurt de aguaymanto son:

- **PCC-1:** Pasteurización.

Los PPRop establecidos para la fabricación del yogurt de aguaymanto son:

- Control en la recepción y el almacenamiento de leche.

- Control en la recepción y el almacenamiento de ingredientes.
- Control en la recepción y el almacenamiento de envases.
- Control en el envasado.
- Control en el almacenamiento de producto final.

Los PPR's de Limpieza y desinfección de equipos, utensilios e instrumentos de trabajo, así como el PPR de control de limpieza del personal (ver Anexos 11 y 12) son importantes en los puntos de control para las distintas etapas de producción.

### **2.3.2.3. Establecimiento de los PPR's operativos**

Una vez realizado el análisis de peligros, y en base a la evaluación del árbol de decisiones anteriormente descrito, se adoptan como programa de prerrequisitos operacionales a las siguientes etapas y sus correspondientes medidas de gestión.

#### **2.3.2.3.1. Control en la recepción de fruta**

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en la recepción de frutas.

- **Alcance**

Se aplica al proceso de recepción de frutas.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-001:** Control en la recepción – Fruta.

- **Procedimiento: Recepción de fruta**

Peligro(s)	Medidas de control
<b>Biológico:</b> Presencia de insectos o larvas proveniente de plagas, siendo potenciales productores de patógenos aerobios facultativos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección de cada lote en la recepción: diámetro, estado de madurez y determinación de grados brix para aprobación de ingreso a planta.</li> <li>- Aplicación correcta de BPM (recepción de materia prima: fruta).</li> <li>- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y/o Fichas Técnicas y/o Análisis de las materias primas.</li> </ul>
<b>Monitoreo</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se reciben los documentos del transportista: factura y guía de remisión. Se verifican los datos del proveedor, las características, especificaciones y cantidad del producto, datos del transportista y las firmas que avalan el documento.</li> <li>2. Cada lote de aguaymanto a recibir exige una <b>inspección visual</b> de las condiciones sanitarias e integridad de las jabas que lo contienen. Además, se evalúan tres parámetros (ver descripción de características de aguaymanto), a partir de una muestra aleatoria de cada jaba, cuyos controles operacionales son:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Diámetro:</b> 15 – 23 mm</li> <li>– <b>Estado de madurez:</b> Coloración externa naranja, Categoría II – Extra</li> <li>– <b>Contenido de sólidos solubles:</b> Mínimo 14 °Brix</li> </ul> </li> <li>3. La documentación referente al lote a recibir: informe de ensayo y/o certificado de calidad, debe ser entregada previo a la llegada del lote a la empresa o en la recepción del producto, para verificar que el lote cumple con las especificaciones técnicas requeridas. Documentación como fichas técnicas, Autorización Sanitaria del establecimiento otorgada por SENASA es parte de la documentación entregada y que formó parte de la evaluación y selección del proveedor.</li> <li>4. Si el producto cumple con las especificaciones se acepta su ingreso a la zona de recepción, extracción de cáscara y selección de fruta.</li> <li>5. No se colocan ni arrastran los productos por el piso, así como no se deja a la intemperie los productos una vez recibidos, de inmediato son ingresados a la zona de recepción (mesas para descascarado y selección).</li> <li>6. Se identifican los productos, considerando: Nombre, Fecha de ingreso, Proveedor, Lote, Fecha de Producción, Fecha de Vencimiento, Cantidad, Peso.</li> <li>7. Se registra el ingreso de los productos y su destino en el formato SIEMPA-PPRO-RG-001.</li> <li>8. El responsable de la inspección durante la recepción es el Jefe de Producción, siendo el Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad el responsable de la revisión de los documentos entregados.</li> </ol>	
<b>Correcciones</b>	
En caso que el lote no pase el proceso de recepción (inspección visual y evaluación de parámetros fuera de lo establecido), no se permite el ingreso de dicho lote al almacén y es devuelto al proveedor.	
<b>Acciones Correctivas</b>	
Se presenta un informe al proveedor por lo suscitado, se reevalúa al proveedor a través de una auditoría, y de ser necesario, se cambia de proveedor.	

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.3.2. Control en la recepción y el almacenamiento de leche fresca

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en la recepción y el almacenamiento de leche fresca.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de recepción y almacenamiento de leche fresca.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-002:** Control en la recepción – Leche fresca.

**SIEMPA-PPRO-RG-007:** Control de almacenamiento de materia prima.

- **Procedimiento**

Peligro(s)	Medidas de control
<p><b>RECEPCIÓN</b>  <b>Biológico:</b>            Presencia excesiva de Coliformes, <i>Bacillus cereus</i>, <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, provenientes del ordeño y manipuladores.  <b>Físico:</b>            Adulteración de leche por Densidad (agregado de agua, almidón, entre otros).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección de cada lote en la recepción: análisis de densidad y acidez para su aprobación de ingreso a planta.</li> <li>- BPM y L+D en recipientes de recepción y frigorífico de almacenamiento.</li> <li>- Aplicación correcta de buenas prácticas de almacenamiento de materia prima (leche): control de parámetros en frigorífico de almacenamiento.</li> <li>- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas de leche fresca.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de equipos frigoríficos.</li> </ul>
<p><b>ALMACENAMIENTO</b>  <b>Biológico:</b>            Rápida multiplicación de los patógenos por inadecuado monitoreo en frigorífico de almacenamiento.</p>	
<b>Monitoreo</b>	
<p><b>RECEPCIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se reciben los documentos del transportista: factura y guía de remisión. Se verifican los datos del proveedor, las características, especificaciones y cantidad del producto, datos del transportista y las firmas que avalan el documento.</li> <li>2. Cada lote de leche fresca a recibir exige una <b>inspección visual</b> de las condiciones sanitarias de los recipientes “lecheros” de acero inoxidable de 50L de capacidad que la contienen, los cuales deben estar correctamente lavados y sanitizados.            Además, se evalúan tres parámetros (ver descripción de características de leche fresca) cuyos controles operacionales son:           <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Densidad:</b> 1,0296 - 1,034 g/L, a 15° C.</li> <li>– <b>Acidez:</b> 0,13 – 0,17% ácido láctico.</li> <li>– <b>Prueba de resazurina:</b> Coloración azul – lila.</li> </ul> </li> <li>3. Se recibe trimestralmente el informe de ensayo y/o certificado de calidad, para verificar que el lote cumple con las especificaciones técnicas requeridas. Documentación como fichas técnicas, Autorización Sanitaria del establecimiento otorgada por SENASA es parte de la documentación entregada para la evaluación y selección del proveedor.</li> <li>4. Si el producto cumple con las especificaciones se acepta su ingreso a su frigorífico de almacenamiento.</li> <li>5. No se colocan ni arrastran los productos por el piso, así como no se deja a la intemperie los productos una vez recibidos, de inmediato son ingresados en su almacén respectivo.</li> <li>6. Se identifican los productos, considerando: Nombre, Fecha de ingreso, Proveedor, Lote, Fecha de Producción, Fecha de Vencimiento, Cantidad, Peso.</li> <li>7. Se registra el ingreso de los productos y su destino en el formato SIEMPA-PPRO-RG-002.</li> <li>8. El responsable de la inspección durante la recepción es el Jefe de Producción, siendo el Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad el responsable de la revisión de los documentos entregados.</li> </ol>	

## Monitoreo

### ALMACENAMIENTO

1. Se trasladan los productos hacia el área de almacenamiento (frigorífico).
2. El almacenamiento de productos se realiza en áreas destinadas exclusivamente para este fin (Art° 70 del D.S. 007-98-S.A.). No se debe guardar ningún otro producto o material diferente al producto almacenado (Almacenamiento exclusivo).
3. Previamente, se deberá haber pasado el check list de aprobación de L+D del frigorífico de almacenamiento, como parte de las buenas prácticas de almacenamiento.
4. En el **almacenamiento de productos perecibles** se debe propiciar que la disposición de los productos permita la circulación del aire para una refrigeración uniforme. El sistema de refrigeración debe garantizar la temperatura de conservación y la no contaminación de los alimentos allí almacenados. Se cuenta con un dispositivo para controlar y registrar la temperatura (TERMÓMETRO), el cual debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento:
  - **Temperatura de refrigeración:** 2 – 8° C. Control operacional: 2 – 4° C.
  - **Tiempo de almacenamiento:** Máximo 6 horas.
5. Se mantienen actualizadas las entradas y salidas de productos (inventario): se llena el Kárdex para controlar las existencias de producto en almacén mediante el registro de movimiento de entrada, salida y saldo de los mismos, garantizando la accesibilidad a los productos más próximos a vencerse para cumplir con el principio: Primero en vencerse, Primero en salir (PVPS), o también conocido como Primero que Entra, Primero que Sale (PEPS), asegurando con ello una adecuada rotación de stock.
6. Se registra la temperatura y tiempo de almacenamiento en el formato SIEMPA-PPRO-RG-007.
7. El responsable de la inspección durante el almacenamiento es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.

### Correcciones

**RECEPCIÓN:** En caso que el lote no pase el proceso de recepción (inspección visual y evaluación de parámetros fuera de lo establecido), no se permite el ingreso de dicho lote al almacén y es devuelto al proveedor.

**ALMACENAMIENTO:** Si la temperatura de almacenamiento está fuera del rango (2 – 4°C), así como si se excede el tiempo de almacenamiento, se evalúa la calidad del producto (análisis de acidez). Si ésta no cumple, el producto es designado como Producto No conforme y se realiza su disposición final. Se realiza un mantenimiento correctivo del termómetro.

### Acciones correctivas

**RECEPCIÓN:** Se presenta un informe al proveedor por lo suscitado, se reevalúa al proveedor mediante una auditoría, y de ser necesario, se cambia de proveedor.

**ALMACENAMIENTO:** se revisa el plan de mantenimiento preventivo de equipos (frigorífico), así como las calibraciones de instrumentos de medición (termómetro de frigorífico), con la posibilidad de disminuir la frecuencia de los mismos o cambiar de proveedor del servicio.

**Fuente:** *Elaboración propia.*

### 2.3.2.3.3. Control en la recepción y el almacenamiento de ingredientes

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en la recepción y el almacenamiento de ingredientes: azúcar, leche en polvo, pectina y sorbato de potasio.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de recepción y almacenamiento de ingredientes.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-003:** Control en la recepción – ingredientes y envases.

**SIEMPA-PPRO-RG-004:** Control de almacenamiento de ingredientes y envases.

- **Procedimiento**

Peligro (s)	Medidas de control
<p><b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Entero bacterias. Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección de cada lote en la recepción: registro sanitario, fechas de producción y caducidad.</li> <li>- Aplicación correcta de BPM y L+D (recepción y almacenamiento de ingredientes).</li> <li>- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas de ingredientes.</li> </ul>
<b>Monitoreo</b>	
<p><b>RECEPCIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los ingredientes a recepcionar y almacenar son: sacarosa refinada, leche entera en polvo, cultivos lácticos, pectina, sorbato de potasio.</li> <li>2. Se recepcionan los documentos del transportista: factura y guía de remisión. Se verifican los datos del proveedor, las características, especificaciones y cantidad del producto, datos del transportista y las firmas que avalan el documento.</li> <li>3. Cada lote a recepcionar exige una <b>inspección visual</b> de las condiciones sanitarias de los envases. Además, se verifica lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Integridad del envase:</b> Envase íntegro.</li> <li>– <b>Rotulado:</b> Rotulado completo (información legible de: Nombre del producto, Datos del fabricante (razón social, dirección, RUC), Fecha de producción, fecha de vencimiento, N° Lote, Registro Sanitario).</li> </ul> </li> <li>4. La documentación referente al lote a recepcionar: informe de ensayo y/o certificado de calidad, debe ser entregada previo a la llegada del lote a la empresa o en la recepción del producto, para verificar que el lote cumple con las especificaciones técnicas requeridas (ver descripción de características de ingredientes). Documentación como fichas técnicas, Registro Sanitario (en caso aplique), Certificación en Principios Generales de Higiene y/o Validación Técnica Oficial del Plan HACCP es parte de la documentación entregada para la evaluación y selección del proveedor.</li> <li>5. Si el producto cumple con las especificaciones se acepta su ingreso a su almacén.</li> <li>6. No se colocan ni arrastran los productos por el piso, así como no se deja a la intemperie los productos una vez recibidos, de inmediato son ingresados en su almacén respectivo.</li> <li>7. Se identifican los productos, considerando: Nombre, Fecha de ingreso, Proveedor, Lote, Fecha de Producción, Fecha de Vencimiento, Cantidad, Peso.</li> <li>8. Se registra el ingreso de los productos y su destino en el formato SIEMPA-PPRO-RG-003.</li> <li>9. El responsable de la inspección durante la recepción es el Jefe de Producción, siendo el Supervisor líder de Aseguramiento de la Calidad el responsable de la revisión de los documentos entregados.</li> </ol>	

**Fuente:** *Elaboración propia.*

## Monitoreo

### ALMACENAMIENTO

1. Se trasladan los productos hacia el área de almacenamiento. El almacenamiento de productos se realiza en áreas destinadas exclusivamente para este fin (Art° 70 del D.S. 007-98-S.A.). No se debe guardar ningún otro producto o material diferente al producto almacenado (Almacenamiento exclusivo).
2. Previamente, se deberá haber realizado el check list de aprobación de L+D del almacén, como parte de las buenas prácticas de almacenamiento.
3. En el **almacenamiento de productos no perecibles** se debe evitar el goteo debido a la condensación de la humedad, por lo cual los almacenes deberán estar ventilados. Los instrumentos de control deben estar calibrados y mantenerse en buen estado de funcionamiento. La estiba debe mantener al menos los siguientes espacios libres (R.M. 66-2015/MINSA, D.S. 007-98-S.A.): - Espacio libre al piso (tarimas, parihuelas, estantes). 0.20 m o estándar internacional. - Espacio libre al techo: no menor de 0.60 m. - Espacio libre entre filas de rumas: no menor de 0.50 m. - Espacio libre entre rumas: no menor de 0.20 m. - Espacio libre entre filas de ruma y pared no menor de 0.50 m. - En los métodos de anclaje a la pared, el espacio libre entre filas y pared no deberá ser menor de 0.30 m.
4. Se controla la temperatura y humedad relativa y la no contaminación de los alimentos allí almacenados. Se cuenta con un dispositivo para controlar y registrar la temperatura (TERMOHIGRÓMETRO), el cual debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento:  
- **Temperatura:** Ambiente (14 a 25°C). - **Humedad relativa:** 80 – 95%.
5. Se mantienen actualizadas las entradas y salidas de productos (inventario): se llena el Kárdex para controlar las existencias de producto en almacén mediante el registro de movimiento de entrada, salida y saldo de los mismos, garantizando la accesibilidad a los productos más próximos a vencerse para cumplir con el principio: Primero en vencerse, Primero en salir (PVPS), o también conocido como Primero que Entra, Primero que Sale (PEPS), asegurando con ello una adecuada rotación de stock.
6. Se registra la temperatura y humedad relativa de almacenamiento en el formato SIEMPA-PPRO-RG-004.
7. El responsable de la inspección durante el almacenamiento es el Supervisor Líder de aseguramiento de la calidad.

### Correcciones

**RECEPCIÓN:** Se rechazan productos: abiertos, rasgados, con agujeros, con signos de plagas, sucios o maltratados, productos contaminados y/o vencidos y/o deteriorados, no se permite el ingreso de dicho lote al almacén y es devuelto al proveedor.

**ALMACENAMIENTO:** Si la temperatura (14 – 25°C) y humedad relativa (80 – 95%) están fuera del rango, se evalúa la calidad del producto. Si ésta no cumple, y si el producto está vencido, el producto es designado como Producto No conforme y se realiza su disposición final. Se realiza un mantenimiento correctivo del termómetro.

### Acciones correctivas

**RECEPCIÓN:** Se presenta un informe al proveedor por lo suscitado, se reevalúa al proveedor a través de una auditoría, y de ser necesario, se cambia de proveedor.

**ALMACENAMIENTO:** Se revisa el plan de calibraciones de instrumentos de medición (termo higrómetro), con la posibilidad de disminuir la frecuencia de los mismos o cambiar de proveedor del servicio. En temporadas de verano o de calor intenso, se hace uso de ventiladores, extractores de aire y/o equipo de aire acondicionado en la zona de almacenamiento, comunicando sobre su uso a la dirección para su cotización, y de esa forma estabilizar la temperatura.

**Fuente:** Elaboración propia.

#### 2.3.2.3.4. Control en la recepción y el almacenamiento de envases

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en la recepción y el almacenamiento de envases.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de recepción y almacenamiento de envases polipropileno de capacidades: 1L, ½ L y 250 mL.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-003:** Control en la recepción – ingredientes y envases.

**SIEMPA-PPRO-RG-004:** Control de almacenamiento de ingredientes y envases.

- **Procedimiento**

Peligro (s)	Medidas de control
<p><b>Biológico:</b>            Presencia de Coliformes, Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Entero bacterias.            Contaminación con <i>Leptospira</i> sp., <i>Salmonella</i> sp., <i>E.coli</i> (presentes en heces, orina de roedores originario de proveedor y/o de planta).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección visual de cada lote en la recepción, no permitir ingreso de lotes sin certificado técnico y/o lotes dañados en empaque o envase propio.</li> <li>- Aplicación correcta de BPM y L+D (recepción y almacenamiento de envases).</li> <li>- Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas de envases.</li> </ul>
<b>Monitoreo</b>	
<p><b>RECEPCIÓN</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se reciben los documentos del transportista: factura y guía de remisión. Se verifican los datos del proveedor, las características, especificaciones y cantidad del producto, datos del transportista y las firmas que avalan el documento.</li> <li>2. Cada lote a recibir exige una <b>inspección visual</b> de las condiciones sanitarias. Además, se verifica lo siguiente:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Integridad del envase:</b> Envase íntegro.</li> <li>- <b>Rotulado:</b> Rotulado completo (información legible de: Nombre del producto, Datos del fabricante (razón social, dirección, RUC), Fecha de producción, N° Lote).</li> </ul> </li> <li>3. La documentación referente al lote a recibir: informe de ensayo y/o certificado de calidad, debe ser entregada previo a la llegada del lote a la empresa o en la recepción del producto, para verificar que el lote cumple con las especificaciones técnicas requeridas (ver descripción de características de envases). Documentación como fichas técnicas, Certificación en Principios Generales de Higiene y/o Validación Técnica Oficial del Plan HACCP es parte de la documentación entregada para la evaluación y selección del proveedor.</li> <li>4. Si el producto cumple con las especificaciones se acepta su ingreso a su almacén.</li> <li>5. No se colocan ni arrastran los productos por el piso, así como no se deja a la intemperie los productos una vez recibidos, de inmediato son ingresados en su almacén respectivo.</li> <li>6. Se identifican los productos, considerando: Nombre, Fecha de ingreso, Proveedor, Lote, Fecha de Producción, Fecha de Vencimiento, Cantidad, Peso.</li> <li>7. Se registra el ingreso de los productos y su destino en el formato SIEMPA-PPRO-RG-003.</li> <li>8. El responsable de la inspección durante la recepción es el Jefe de Producción, siendo el Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad el responsable de la revisión de los documentos entregados.</li> </ol>	

**Fuente:** Elaboración propia.

## Monitoreo

### ALMACENAMIENTO

1. Se trasladan los productos hacia el área de almacenamiento.
2. El almacenamiento de productos se realiza en áreas destinadas exclusivamente para este fin (Art° 70 del D.S. 007-98-S.A.). No se debe guardar ningún otro producto o material diferente al producto almacenado (Almacenamiento exclusivo).
3. Previamente, se deberá haber realizado el check list de aprobación de L+D del almacén, como parte de las buenas prácticas de almacenamiento.
4. En el **almacenamiento de productos no perecibles** se debe evitar el goteo debido a la condensación de la humedad, por lo cual los almacenes deberán estar ventilados. Los instrumentos de control deben estar calibrados y mantenerse en buen estado de funcionamiento. La estiba debe mantener al menos los siguientes espacios libres (R.M. 66-2015/MINSA, D.S. 007-98-S.A.): - Espacio libre al piso (tarimas, parihuelas, estantes). 0.20 m o estándar internacional. - Espacio libre al techo: no menor de 0.60 m. - Espacio libre entre filas de rumas: no menor de 0.50 m. - Espacio libre entre rumas: no menor de 0.20 m. - Espacio libre entre filas de ruma y pared no menor de 0 50 m. - En los métodos de anclaje a la pared, el espacio libre entre filas y pared no deberá ser menor de 0.30 m.
5. Se controla la temperatura y humedad relativa y la no contaminación de los alimentos allí almacenados. Se cuenta con un dispositivo para controlar y registrar la temperatura (TERMOHIGRÓMETRO), el cual debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento:
6. **Temperatura:** Ambiente (14 – 25°C). - **Humedad relativa:** 80 – 95%.
7. Se mantienen actualizadas las entradas y salidas de productos (inventario): se llena el Kárdex para controlar las existencias de producto en almacén mediante el registro de movimiento de entrada, salida y saldo de los mismos, garantizando la accesibilidad a los productos más próximos a vencerse para cumplir con el principio: Primero en vencerse, Primero en salir (PVPS), o también conocido como Primero que Entra, Primero que Sale (PEPS), asegurando con ello una adecuada rotación de stock.
8. Se registra la temperatura y humedad relativa de almacenamiento en el formato SIEMPA-PPRO-RG-004.
9. El responsable de la inspección durante el almacenamiento es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.

### Correcciones

**RECEPCIÓN:** Se rechazan productos: abiertos, rasgados, con agujeros, con signos de plagas, sucios o maltratados, productos contaminados y/o deteriorados, no se permite el ingreso de dicho lote al almacén y es devuelto al proveedor.

**ALMACENAMIENTO:** Si la temperatura (14 – 25°C) y humedad relativa (80 – 95%) están fuera del rango, se evalúa la calidad del producto. Si ésta no cumple, el producto es designado como Producto No conforme y se realiza su disposición final. Se realiza un mantenimiento correctivo del termómetro.

### Acciones correctivas

**RECEPCIÓN:** Se presenta un informe al proveedor por lo suscitado, se reevalúa al proveedor, y de ser necesario, se cambia de proveedor.

**ALMACENAMIENTO:** se revisa el plan de calibraciones de instrumentos de medición (termo higrómetro), con la posibilidad de disminuir la frecuencia de los mismos o cambiar de proveedor del servicio. En temporadas de verano o de calor intenso, se hace uso de ventiladores, extractores de aire y/o equipo de aire acondicionado en la zona de almacenamiento, comunicando sobre su uso a la dirección para su cotización, y de esa forma estabilizar la temperatura.

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.3.5. Control en la selección de fruta

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en la selección de los frutos de aguaymanto.

- **Alcance**

Se aplica a los procedimientos establecidos en la etapa de selección de los frutos de aguaymanto.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-005:** Control en la selección – Fruta.

- **Procedimiento: Selección de fruta**

Peligro(s)	Medidas de control
<b>Biológico:</b> Presencia de insectos o larvas proveniente de plagas, por inadecuada selección de frutas; siendo potenciales productores de patógenos aerobios facultativos.	- Adecuada selección de frutos: control visual del estado de madurez y diámetro de aguaymanto. - Aplicación correcta de BPM y L+D (selección de fruta: aguaymanto).
<b>Monitoreo</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>Los lotes de aguaymanto recepcionados son ubicados en las mesas de descascarado y selección, las cuales previo al inicio de producción han sido sanitizadas encontrándose en óptimo estado de limpieza (aplicando check List de L+D de ambientes de trabajo: zona de selección).</li> <li>Los operarios de selección se encontrarán ubicados alrededor de la mesa de trabajo, extrayendo los aguaymantos jaba por jaba, procediendo a su descascarado y posterior selección. Los lotes de aguaymanto en espera se mantendrán en sus respectivas jabas recepcionadas.</li> <li>Cada lote de aguaymanto seleccionado exigirá una <b>inspección visual</b>, verificando el registro de recepción de fruta (grados brix de lote recepcionado), seleccionando los aguaymantos en base a los siguientes controles operacionales para una óptima selección:             <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Diámetro:</b> 15 – 23 mm / <b>Estado de madurez:</b> Categoría II – Extra. Selección de aguaymantos estado naranja pintón y/o naranja maduro y/o naranja intenso sin fisuras.</li> </ul> </li> <li>Si el producto cumple con las especificaciones se acepta colocándolo en otras jabas (previamente sanitizadas – control check list L+D) para ser enviadas a la zona de lavado y desinfección.</li> <li>No se colocan ni arrastran los productos por el piso, así como no se deja a la intemperie los frutos seleccionados por varias horas, una vez seleccionadas de inmediato son ingresadas a la zona de lavado y desinfección.</li> <li>Las mermas (frutos no selectos al no cumplir los controles operacionales) serán ubicados junto a las cáscaras del fruto en bolsas plásticas en sus respectivos tachos de desechos. <b>Se controla el peso total de la merma que no debe superar como límite crítico 20% del peso total del lote recepcionado (Cantidad de aceptación como merma) (15% como límite operacional)</b>. Si se sobrepasa esta cantidad, se comunica a Aseguramiento de la Calidad para adopción de medidas correctivas con proveedor, así como verificar los controles en recepción de fruta.</li> <li>Se registra la selección de frutos y sus controles operacionales y de merma en el formato SIEMPA-PPRO-RG-005.</li> <li>El responsable de la inspección durante la selección es el auxiliar/supervisor de Producción, siendo el Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad el responsable de la revisión de los documentos entregados.</li> </ol>	
<b>Correcciones</b>	
Si existen fallos de selección detectados en la zona de lavado y desinfectado, se recircula el lote y se vuelve a seleccionar, siendo debidamente inspeccionado por el departamento de aseguramiento de la calidad. De ser necesario, se cambia de operarios de selección.	
<b>Acciones Correctivas</b>	
Se realiza una reunión con el personal de selección para una capacitación en selección de los frutos de aguaymanto y control adecuado de los parámetros. Si la merma sobrepasa el límite crítico permitido en un total de 3 lotes seguidos, se comunica con el proveedor, realizándose una reevaluación del mismo por excesiva cantidad de frutas en mal estado para transformación.	

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.3.6. Control en el lavado y la desinfección de fruta

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en el lavado y la desinfección de los frutos empleados para la fabricación del saborizante.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de lavado y desinfección de frutas, incluyendo sus equipos y/o utensilios de trabajo.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-006:** Control de lavado y desinfección de fruta.

- **Procedimiento**

<b>Peligro</b>		<b>Medidas de control</b>
<b>LAVADO – Peligro Físico</b> Presencia de polvo, tierra, piedras, limaduras metálicas proveniente de campos agrícolas, suelos, paredes, equipos e instalaciones, por inefectivo L+D de fruta.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM.</li> <li>- Aplicación del plan de L+D en tina de lavado y desinfectado.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.</li> </ul>
<b>DESINFECTADO – Peligro Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> proveniente de campos agrícolas, instalaciones y manipuladores, por inefectivo L+D de fruta.		
<b>Actividades</b>	<b>Monitoreo</b>	
<p>1º. Los aguaymantos seleccionados son puestos en nuevas jabas correctamente lavadas y desinfectadas (aplicación de check list de verificación de L+D), en las cuales son transportadas hasta la tina de lavado y desinfectado de frutas, son lavados con agua a presión dentro de sus jabas durante 10 minutos.</p> <p>2º. Se desinfectan sumergiendo la jaba en una tina de acero inoxidable con una solución de 120 ppm de hipoclorito de sodio durante 8 minutos.</p> <p>3º. Posterior al desinfectado se realiza un post lavado durante 5 minutos también con agua a presión para eliminar posibles trazas del desinfectante.</p>	<p>Los controles operacionales a realizar en esta etapa son:</p> <p><b>a) Tiempo lavado:</b> se utiliza un cronómetro</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 10 minutos.</li> </ul> <p><b>b) pH desinfectado:</b> se utiliza un pHmetro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 6,5 – 7,5</li> </ul> <p><b>c) Tiempo desinfectado:</b> se utiliza un cronómetro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 8 minutos.</li> </ul> <p><b>d) Tiempo post lavado:</b> se utiliza un cronómetro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 5 minutos.</li> </ul> <p><b>Responsabilidad:</b> el Jefe de producción y/o auxiliar de producción junto al operario de lavado y desinfectado de fruta son los responsables de la ejecución del monitoreo, y el Supervisor Líder de aseguramiento de la calidad es responsable de supervisar el control.</p>	
<b>Correcciones</b>	<b>Acciones correctivas</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si hay desviaciones en los tiempos, se corrige cronómetro ajustando al tiempo faltante.</li> <li>- Si el pH está muy alto, se utilizará ácido cítrico gota a gota hasta alcanzar pH dentro del rango.</li> <li>- Si el pH es demasiado bajo, se utilizará bicarbonato de sodio o hidróxido de sodio diluido gota a gota hasta alcanzar pH dentro del rango.</li> </ul> <p>Si el problema persiste en tiempo o pH de desinfección, se elimina la solución para desinfección y se prepara una nueva, verificándose que cumpla con los parámetros establecidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se programarán capacitaciones en limpieza y desinfección de frutas fuera del plan de capacitación anual ya establecido, incluyendo talleres in situ de demostración de lavado y dosificación de hipoclorito de sodio.</li> <li>- Se realizará el seguimiento al personal para evaluar el cumplimiento del programa durante el desarrollo de sus actividades.</li> <li>- Si se detecta que un operario es reincidente en el no cumplimiento de las condiciones estipuladas en este procedimiento, será retirado de dicha responsabilidad y reasignado a otra área o, en el mayor de los casos, retirado de la empresa.</li> </ul>	

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.3.7. Control en el almacenamiento de fruta

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en el almacenamiento de frutas.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de almacenamiento de frutas, posterior al lavado y desinfectado de las mismas.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPR-RG-007:** Control de almacenamiento de materia prima.

- **Procedimiento**

Peligro(s)	Medidas de control
<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , proveniente de inadecuado almacenamiento y control en frigoríficos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM: control de parámetros operacionales en frigorífico de almacenamiento.</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.</li> </ul>
<b>Monitoreo</b>	
<b>ALMACENAMIENTO</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se trasladan los productos hacia el área de almacenamiento (frigorífico).</li> <li>2. El almacenamiento de productos se realiza en áreas destinadas exclusivamente para este fin (Art° 70 del D.S. 007-98-S.A.). No se debe guardar ningún otro producto o material diferente al producto almacenado (Almacenamiento exclusivo).</li> <li>3. Previamente, se deberá realizar el check list de verificación y aprobación de L+D del frigorífico de almacenamiento, como parte de las buenas prácticas de almacenamiento.</li> <li>4. En el <b>almacenamiento de productos perecibles</b> se debe propiciar que la disposición de los productos permita la circulación del aire para una refrigeración uniforme.</li> <li>5. El sistema de refrigeración debe garantizar la temperatura de conservación y la no contaminación de los alimentos allí almacenados. Se cuenta con un dispositivo para controlar y registrar la temperatura y humedad (TERMOHIGRÓMETRO), el cual debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Temperatura de refrigeración:</b> 2 – 8° C. Control operacional: 4 – 6° C.</li> <li>- <b>Humedad relativa:</b> 80 – 95%. Control operacional: 85 – 95%.</li> <li>- <b>Tiempo de almacenamiento:</b> Máximo 5 días.</li> </ul> </li> <li>6. Se mantienen actualizadas las entradas y salidas de productos (inventario): se llena el Kárdex para controlar las existencias de producto en almacén mediante el registro de movimiento de entrada, salida y saldo de los mismos, garantizando la accesibilidad a los productos más próximos a vencerse para cumplir con el principio: Primero en vencerse, Primero en salir (PVPS), o también conocido como Primero que Entra, Primero que Sale (PEPS), asegurando con ello una adecuada rotación de stock.</li> <li>7. Se registra la temperatura, humedad relativa y el tiempo de almacenamiento en el formato SIEMPA-PPRO-RG-007.</li> <li>9. El responsable de la inspección durante el almacenamiento es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.</li> </ol>	
<b>Correcciones</b>	
Si la temperatura (4 – 6°C) y humedad relativa (85 – 95%) de almacenamiento está fuera del rango, así como si se excede el tiempo de almacenamiento, se evalúa la calidad del producto (grados brix e inspección organoléptica). Si ésta no cumple, el producto es designado como Producto No conforme y se realiza su disposición final. Se realiza un mantenimiento correctivo del termo higrómetro.	
<b>Acciones Correctivas</b>	
Se revisa el plan de mantenimiento preventivo de equipos (frigorífico), así como las calibraciones de instrumentos de medición (termo higrómetro), con la posibilidad de disminuir la frecuencia de los mismos o cambiar de proveedor del servicio.	

**Fuente:** *Elaboración propia.*

### 2.3.2.3.8. Control en el almacenamiento de saborizante

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en el almacenamiento de saborizante de aguaymanto elaborado.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de almacenamiento de saborizante, incluyendo su pesado, equipos y utensilios de trabajo.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-008:** Control de peso y almacenamiento de saborizante.

- **Procedimiento**

Peligro	Medidas de control
<p><b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i>, <i>S. Aureus</i>, <i>E. coli</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, proveniente de inadecuado almacenamiento y control en frigoríficos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM (Buenas prácticas de almacenamiento de saborizante).</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.</li> </ul>
Monitoreo	Correcciones
<ol style="list-style-type: none"> <li>1º. Se transporta la pasta a su tacho de almacenamiento.</li> <li>2º. Se controla el peso de la pasta, colocando la pasta en la balanza gramera previamente tarada en base al peso del tacho de almacenamiento vacío, registrando el peso en el formato SIEMPA-PPRO-RG-008.</li> <li>3º. El saborizante se transporta y almacena en el frigorífico de productos intermedios por el operario a cargo, el cual debe estar debidamente desinfectado y con su indumentaria de trabajo (incluido guantes), previo a su transporte, el operario se desinfectará los guantes con el alcohol 70º ubicado dentro del área de proceso, para luego dar paso a su transporte.</li> <li>4º. El almacenamiento de productos se realiza en áreas destinadas exclusivamente para este fin (Artº 70 del D.S. 007-98-S.A.). No se debe guardar ningún otro producto o material diferente al producto almacenado (Almacenamiento exclusivo).</li> <li>5º. Previamente, se aplicará el check list de aprobación de L+D del almacén frigorífico.</li> <li>6º. En el <b>almacenamiento de productos perecibles</b> se debe propiciar que la disposición de los productos permita la circulación del aire para una refrigeración uniforme.</li> <li>7º. El sistema de refrigeración debe garantizar la temperatura de conservación y la no contaminación de los alimentos allí almacenados. Se cuenta con un dispositivo para controlar y registrar la temperatura (TERMÓMETRO), el cual debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si no se registró el peso de saborizante, se realiza un llamado de atención al responsable asignado y se recircula el saborizante a la balanza para su respectivo pesado.</li> <li>- Si la temperatura (4 – 6°C) de almacenamiento está fuera del rango pero dentro del rango de 2 a 8°C, se reajusta la temperatura del frigorífico.</li> <li>- Si la temperatura (2 – 8°C) de almacenamiento está fuera del rango así como si se excede el tiempo de almacenamiento, se evalúa la calidad del producto (inspección organoléptica). Si ésta no cumple, el producto es designado como Producto No conforme y se realiza su disposición final. Se realiza un mantenimiento correctivo del termómetro</li> </ul>
<ol style="list-style-type: none"> <li>8º. <b>Temperatura de refrigeración:</b> 2 – 8°C. Control operacional: 4 – 6° C.</li> <li>9º. <b>Tiempo de almacenamiento:</b> Máximo 7 días, control operacional (habitual) máximo de 1 día hasta su dosificación en el yogurt.</li> <li>10º. Se mantienen actualizadas las entradas y salidas de productos (inventario): se llena el Kárdex para controlar las existencias de producto en almacén mediante el registro de movimiento de entrada, salida y saldo de los mismos, garantizando la accesibilidad a los productos más próximos a vencerse para cumplir con el principio: Primero en vencerse, Primero en salir (PVPS), o también conocido como Primero que Entra, Primero que Sale (PEPS), asegurando con ello una adecuada rotación de stock.</li> <li>11º. Se registra el peso, la temperatura y el tiempo de almacenamiento en el formato SIEMPA-PPRO-RG-008.</li> <li>12º. El responsable de la inspección durante el almacenamiento es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Acciones correctivas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realiza inducciones al inicio de la jornada de trabajo a los responsables de control de peso y almacenado de saborizante, reforzando sus conocimientos sobre el procedimiento de pesado de los lotes de saborizante producidos así como de los parámetros que deben controlar en el almacenamiento y llenado de registros.</li> <li>- Se revisa el plan de mantenimiento preventivo de equipos (frigorífico), así como las calibraciones de instrumentos de medición (termómetro), con la posibilidad de disminuir la frecuencia de los mismos o cambiar de proveedor del servicio.</li> </ul>

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.3.9. Control en el envasado

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en el envasado para los productos finales.

- **Alcance**

Se aplica al proceso de envasado de los productos finales.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-009:** Control de envasado de yogurt.

- **Procedimiento**

Peligro	Medidas de control
<p><b>Biológico:</b> Contaminación con coliformes, <i>B. cereus</i>, <i>S. aureus</i>, <i>E. coli</i> proveniente de equipos y utensilios de envasado y manipuladores, por malas prácticas de envasado y esterilización de utensilios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM (buenas prácticas de envasado).</li> <li>- Aplicación del plan de L+D (esterilización) en zona de envasado y utensilios de trabajo.</li> <li>- Inspección de BPM, esterilización de equipos y utensilios de envasado.</li> </ul>
Lavado y esterilización de envases	Envasado
<p>1º. Se procede a lavar los envases con agua a presión, de forma externa e interna, junto a los utensilios de medición empleados para el envasado (jarras dosificadoras).</p> <p>2º. Se esterilizan los envases y las jarras dosificadoras sumergiéndolo en un tacho hermético con agua caliente (100°C) generando saturación en el tacho para una óptima esterilización.</p> <p>3º. Se controla un tiempo de 30 minutos de esterilización de los envases y jarras.</p>	<p>1º. El producto es envasado de acuerdo a sus presentaciones (1L, 1/2L o 250 mL), empleando jarras dosificadoras esterilizadas. El personal debe aplicar los hábitos de higiene, conducta y estado de salud del personal establecidos (ver Anexo 12).</p> <p>2º. Se controla que la capacidad envasada del yogurt sea correcta comprobando su peso a través de una balanza de precisión correctamente tarada y/o calibrada.</p>
Monitoreo	
Lavado y esterilización de envases	Envasado
<p>Los controles operacionales a realizar en esta etapa son:</p> <p><b>a) Temperatura:</b> se utiliza un termómetro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> <math>\geq 100^\circ \text{C}</math>.</li> </ul> <p><b>b) Tiempo:</b> se utiliza un cronómetro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 30 minutos.</li> </ul> <p><b>Responsabilidad:</b> el Jefe de producción es el responsable de la ejecución del monitoreo, y el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad es responsable de supervisar el control, quedando registrado en el formato SIEMPA-PPRO-RG-009.</p>	<p>Los controles operacionales a realizar en esta etapa son:</p> <p><b>a) Volumen de envasado:</b> se mide con las jarras dosificadoras.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 1L, 1/2L o 250 mL (según aplique).</li> </ul> <p><b>b) Peso drenado*:</b> se utiliza una balanza de precisión.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Control operacional:</b> 1L = 1073 g (1070 – 1075 g); 1/2 L = 536,5 g (535 – 537 g); 250 mL = 268 g (267 – 269 g).</li> </ul> <p>*Para determinar la cantidad de producto final se realiza un muestreo al azar, aplicando la NTP ISO - 2859-1-2013 (nivel de inspección S – 4, Ver Anexo 10).</p> <p><b>Responsabilidad:</b> el Jefe de producción es el responsable de la ejecución del monitoreo, y el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad es responsable de supervisar el control, quedando registrado en el formato SIEMPA-PPRO-RG-009.</p>

**Fuente:** Elaboración propia.

<b>Correcciones</b>	
<b>Lavado y esterilización de envases</b>	<b>Envasado</b>
Si los parámetros evaluados están fuera de los controles establecidos, se esterilizan nuevamente los envases.	Si los parámetros evaluados están fuera de los controles establecidos, se adiciona o resta el contenido en función a los parámetros operacionales de pesado.
<b>Acciones correctivas</b>	
<b>Lavado y esterilización de envases</b>	<b>Envasado</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se programarán capacitaciones en Lavado y esterilización de envases fuera del plan de capacitación anual ya establecido.</li> <li>- Se realizará el seguimiento al personal para evaluar el cumplimiento del programa durante el desarrollo de sus actividades.</li> <li>- Si se detecta que un operario es reincidente en el no cumplimiento de las condiciones estipuladas en este procedimiento, será retirado de dicha responsabilidad y reasignado a otra área o, en el mayor de los casos, retirado de la empresa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se programarán capacitaciones en Buenas Prácticas de envasado de yogurt fuera del plan de capacitación anual ya establecido.</li> <li>- Se realizará el seguimiento al personal para evaluar el cumplimiento del programa durante el desarrollo de sus actividades.</li> <li>- Si se detecta que un operario es reincidente en el no cumplimiento de las condiciones estipuladas en este procedimiento, será retirado de dicha responsabilidad y reasignado a otra área o, en el mayor de los casos, retirado de la empresa.</li> </ul>

**Fuente:** *Elaboración propia.*

### 2.3.2.3.10. Control en el almacenamiento de producto final

- **Objetivo**

Establecer los lineamientos para aplicar controles en el almacenamiento del yogurt de aguaymanto hasta su despacho y comercialización.

- **Alcance**

Se aplica a los procesos de almacenamiento de yogurt, incluyendo sus equipos y utensilios de trabajo.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Registro**

**SIEMPA-PPRO-RG-010:** Control de almacenamiento de yogurt.

- **Procedimiento**

Detallado a continuación.

Peligro	Medidas de control
<p><b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i>, <i>S. Aureus</i>, <i>E. coli</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, proveniente de inadecuado almacenamiento y control en frigoríficos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de BPM (Buenas prácticas de almacenamiento de producto final).</li> <li>- Inspección (check list) de BPM, L+D de instalaciones, equipos y utensilios.</li> </ul>
Monitoreo	Correcciones
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El yogurt se transporta y almacena en el frigorífico de productos finales por el operario a cargo, el cual debe estar debidamente desinfectado y con su indumentaria de trabajo (incluido guantes), previo a su transporte, el operario se desinfectará los guantes con el alcohol 70° ubicado dentro del área de proceso, para luego dar paso a su transporte.</li> <li>2. El almacenamiento de productos se realiza en áreas destinadas exclusivamente para este fin (Art° 70 del D.S. 007-98-S.A.). No se debe guardar ningún otro producto o material diferente al producto almacenado (Almacenamiento exclusivo).</li> <li>3. Previamente, se aplicará el check list de aprobación de L+D de frigorífico de almacenamiento.</li> <li>4. En el <b>almacenamiento de productos perecibles</b> se debe propiciar que la disposición de los productos permita la circulación del aire para una refrigeración uniforme.</li> <li>5. El sistema de refrigeración debe garantizar la temperatura de conservación y la no contaminación de los alimentos allí almacenados. Se cuenta con un dispositivo para controlar y registrar la temperatura (TERMÓMETRO), el cual debe estar calibrado y en buen estado de funcionamiento. <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Temperatura de refrigeración:</b> 2 – 8°C. Control operacional: 4 – 6° C.</li> <li>- <b>Tiempo de almacenamiento:</b> hasta 15 días antes de su vida útil comercial para poder acceder a venta, control operacional (habitual) máximo de 5 días a partir de las 12 horas de ingreso a almacén (para maduración del coágulo), hasta su despacho.</li> </ul> </li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si no se registró la temperatura, hora y fecha de ingreso del yogurt a almacén se realiza un llamado de atención al responsable asignado, se coloca la temperatura que marque el frigorífico y se gestiona la trazabilidad del lote en el proceso para determinar la fecha de ingreso, inspeccionando los registros de envasado y el número de lote del producto observado.</li> <li>- Si la temperatura (4 – 6°C) de almacenamiento está fuera del rango pero dentro del rango de 2 a 8°C, se reajusta la temperatura del frigorífico.</li> <li>- Si la temperatura (2 – 8°C) de almacenamiento está fuera del rango así como si se excede el tiempo de almacenamiento, se evalúa la calidad del producto (inspección organoléptica y análisis de acidez de una muestra). Si ésta no cumple o está fuera de los rangos permitidos, el producto es designado como Producto No conforme y se realiza su disposición final. Se realiza un mantenimiento correctivo del termómetro.</li> </ul>
<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Se mantienen actualizadas las entradas y salidas de productos (inventario): se llena el Kárdex para controlar las existencias de producto en almacén mediante el registro de movimiento de entrada, salida y saldo de los mismos, garantizando la accesibilidad a los productos más próximos a vencerse para cumplir con el principio: Primero en vencerse, Primero en salir (PVPS), o también conocido como Primero que Entra, Primero que Sale (PEPS), asegurando con ello una adecuada rotación de stock.</li> <li>7. Se registra la temperatura, hora y fecha de ingreso en el formato SIEMPA-PPRO-RG-010 sirviendo a su vez para su trazabilidad.</li> <li>8. El responsable de la inspección durante el almacenamiento es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.</li> <li>9. Se mantendrá un control trimestral de análisis microbiológicos del producto final a cargo de un laboratorio tercero acreditado, el cual debe emitir un Informe de Ensayo y/o Certificado de Calidad. El producto terminado debe cumplir con las especificaciones establecidas en base a la R.M. 591-2008/MINSA, NTP 202.092: 2008. Dicho informe de ensayo se documentará como registro correspondiente a control microbiológico de producto terminado.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>Acciones correctivas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realiza inducciones al inicio de la jornada de trabajo a los responsables de control de temperatura y tiempo de almacenamiento de yogurt así como del llenado de los registros, reforzando sus conocimientos sobre el procedimiento de almacenamiento así como de los parámetros que deben controlar en el almacenamiento del producto final.</li> <li>- Se revisa el plan de mantenimiento preventivo de equipos (frigorífico), así como las calibraciones de instrumentos de medición (termómetro), con la posibilidad de disminuir la frecuencia de los mismos o cambiar de proveedor del servicio.</li> </ul>

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.4. Determinación de los límites críticos para los PCC's identificados

- **Producción del saborizante de aguaymanto**

PCC	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OPERACIONAL
<b>PCC-1:</b> Tratamiento térmico	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de aerobios facultativos: <i>B. cereus</i> .	T°: 65 – 69°C Tiempo: 25 – 30 minutos	T°: 65°C Tiempo: 25 minutos

*Fuente: Elaboración propia.*

- **Producción del yogurt de aguaymanto**

PCC	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OPERACIONAL
<b>PCC-1:</b> Pasteurización	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de Aerobios facultativos, Coliformes, Bacillus cereus, Mycobacterium tuberculosis por inadecuada pasteurización.	T°: 82 – 85°C Tiempo: 15 – 20 minutos	T°: 83°C Tiempo: 17 minutos

*Fuente: Elaboración propia.*

### 2.3.2.5. Sistema de monitoreo y control de los PCC

- **Objetivo**

Llevar a cabo una secuencia planeada de observaciones o medidas para evaluar si un PCC este bajo control y producir un registro preciso para uso futuro en la verificación.

- **Alcance**

Los PCC's establecidos en las líneas de producción de saborizante de aguaymanto y yogurt probiótico de aguaymanto.

- **Propósito**

- ✓ Seguir la trayectoria de la operación del proceso para lograr identificar las tendencias hacia un límite crítico que pueda generar ajustes al proceso.
- ✓ Identificar cuando ocurre pérdida de control (una desviación de un PCC).
- ✓ Tener documentación escrita del sistema de control del proceso.

- **Responsabilidad**

Los operarios son responsables de registrar los monitoreos de los Puntos Críticos de Control.

El Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad es responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.

- **Procedimiento**

Los procedimientos de monitoreo tienen que identificar:

- 1º. Qué se va a monitorear (usualmente una medida u observación para evaluar si el PCC está operando dentro de los límites críticos).
- 2º. Cómo se monitorean los límites críticos y las medidas preventivas.
- 3º. Dónde se realiza el monitoreo de los límites críticos.
- 4º. Con qué frecuencia se lleva a cabo el monitoreo (puede ser continua o intermitente).
- 5º. Quién lleva a cabo el monitoreo (alguien entrenado para llevar a cabo el monitoreo de una actividad específica).

- **Registro**

**SIEMPA-HACCP-RG-004:** Control y Monitoreo de PCC – Tratamiento térmico saborizante.

**SIEMPA-HACCP-RG-005:** Control y Monitoreo de PCC – Pasteurización leche.

- **Monitoreo**

LÍNEA PRODUCCIÓN	PCC	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OPERACIONAL	MONITOREO				
					¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿DÓNDE?	¿CUÁNDO?	¿QUIÉN?
<b>SABORIZANTE DE AGUAYMANTO</b>	Tratamiento térmico	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de aerobios facultativos: <i>B. cereus</i>	<b>T°:</b> 65 – 69°C  <b>Tiempo:</b> 25 – 30 minutos	<b>T°:</b> 65°C  <b>Tiempo:</b> 25 minutos	Temperatura  Tiempo	Termómetro  Cronómetro	Área de procesos – Sección producción de saborizante	Cada lote de producción de saborizante	Operario asignado / Auxiliar de producción
<b>YOGURT DE AGUAYMANTO</b>	Pasteurización	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de Aerobios facultativos, Coliformes, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por inadecuada pasteurización.	<b>T°:</b> 82 – 85°C  <b>Tiempo:</b> 15 – 20 minutos	<b>T°:</b> 83°C  <b>Tiempo:</b> 17 minutos	Temperatura  Tiempo	Termómetro  Cronómetro	Área de procesos – Sección de pasteurización	Diario, por lote de producción	Operario asignado / Auxiliar de producción

**Fuente:** Elaboración propia.

### 2.3.2.6. Establecimiento de correcciones y acciones correctivas

- **Objetivo**

- ✓ Señalar los procedimientos para volver el proceso a control.
- ✓ Contar con la disposición segura y necesaria del producto afectado

- **Alcance**

Los PCC's establecidos en las líneas de producción de saborizante de aguaymanto y yogurt probiótico de aguaymanto.

- **Responsabilidad**

Los operarios son responsables de registrar los monitoreos de los Puntos Críticos de Control.

El Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad es responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.

- **Definición**

Son procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o falla en el cumplimiento del límite crítico. Cuando ocurre una violación a los límites críticos, se tiene que tomar acciones que ya están predeterminadas.

Las correcciones deben señalar los procedimientos necesarios para volver a establecer el control del proceso y determinar la disposición segura y necesaria del producto afectado. Se debe corregir el problema en el momento. Por otra parte, las acciones correctivas serán las medidas que se orienten a eliminar la causa raíz del problema suscitado.

- **Registro**

**SIEMPA-HACCP-RG-004:** Control y monitoreo de PCC – Tratamiento térmico de saborizante.

**SIEMPA-HACCP-RG-005:** Control y monitoreo de PCC – Pasteurización Leche.

**SIEMPA-HACCP-RG-009:** Control de No Conformidades.

- Acciones correctivas ante desviaciones en los PCC's establecidos

LÍNEA PRODUCCIÓN	PCC	PELIGRO	LÍMITE CRÍTICO	LÍMITE OPERACIONAL	CORRECCIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
SABORIZANTE DE AGUAYMANTO	Tratamiento térmico	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de aerobios facultativos: <i>B. cereus</i> .	Tº: 65 – 69°C  Tiempo: 25 – 30 minutos	Tº: 65°C  Tiempo: 25 minutos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura se encuentra por encima del límite crítico, se disminuye la intensidad calorífica hasta alcanzar el límite operacional.</li> <li>• Si la temperatura se encuentra por debajo del límite crítico, se incrementa la intensidad calorífica hasta alcanzar el límite operacional y se reajusta el tiempo hasta los 30 min.</li> <li>• Si se excede el tiempo de tratamiento térmico, se realiza un enfriamiento rápido circulando agua helada en contacto directo con el tacho de cocción.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se capacitará trimestralmente al personal operario de producción, auxiliares de producción y supervisores de aseguramiento de la calidad en tecnología básica de tratamientos térmicos: cocción y pasteurización, control de parámetros de proceso y adecuado uso de los instrumentos de medición.</li> <li>• Se evaluará quincenalmente a los operarios de producción en el control de tiempos y movimientos durante las etapas de cocción de saborizante y pasteurización de yogurt, verificando que gestionan adecuadamente el control de tiempo y temperatura de cada proceso.</li> </ul>
YOGURT DE AGUAYMANTO	Pasteurización	<b>Biológico:</b> Sobrevivencia de Aerobios facultativos, Coliformes, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> por inadecuada pasteurización	Tº: 82 – 85°C  Tiempo: 15 – 20 minutos	Tº: 83°C  Tiempo: 17 minutos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la temperatura se encuentra por encima del límite crítico, se disminuye la intensidad calorífica hasta alcanzar el límite operacional.</li> <li>• Si la temperatura se encuentra por debajo del límite crítico, se incrementa la intensidad calorífica hasta alcanzar el límite operacional y se reajusta el tiempo hasta los 20 min.</li> <li>• Si se excede el tiempo de pasteurización, se realiza un enfriamiento rápido circulando agua helada por las tuberías enchaquetadas del pasteurizador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De ser necesario, se instalará en el tacho de cocción y pasteurizador un sistema integrado de control de temperatura (ajustado a la temperatura establecida en el límite operacional) con un tablero de control accionado por una alarma ante desviaciones en la temperatura operacional de cada equipo.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia.

### 2.3.3. Control de No Conformidades

#### 2.3.3.1. Correcciones y Acciones correctivas

- **Objetivo**

- ✓ Establecer una metodología para la realización de correcciones y acciones correctivas debidas a no conformidades reales o potenciales en el producto, proceso y/o sistema de inocuidad.
- ✓ Asegurar que las correcciones y acciones correctivas tomadas, eliminen las no conformidades y las causas reales que la han producido o pueden producir, respectivamente, una no conformidad, así como que queden registrados.

- **Alcance**

Se aplica a todos los procesos de fabricación del producto final y todas las áreas de la empresa, para todas las no conformidades y potenciales no conformidades identificadas.

- **Responsabilidad**

- El equipo de inocuidad alimentaria es el responsable de planificar y determinar las correcciones y acciones correctivas ante las desviaciones suscitadas.
- El líder del equipo de inocuidad alimentaria será el responsable de aprobar la ejecución de las correcciones y acciones correctivas.
- El responsable de cada área o proceso involucrado será el encargado de ejecutar las correcciones y acciones correctivas determinadas, siendo supervisados por el personal que el líder del equipo de inocuidad designe (pudiendo ser supervisores de producción y/o de aseguramiento de la calidad).

- **Procedimiento**

La descripción del proceso de correcciones y acciones correctivas para eliminar la no conformidad y su causa raíz, respectivamente, se basarán para la organización en la metodología descrita, quedando registrado en el formato SIEMPA-HACCP-RG-009.

## 1º. Identificación y recepción de las no conformidades

Todo el personal de SIEMPA S.A.C. tiene la responsabilidad de reportar a su jefe inmediato una no conformidad y/o una potencial no conformidad cuando lo detecte.

Las correcciones y acciones correctivas podrán ser generadas por los siguientes tipos de no conformidades:

- a) Reclamos de clientes; incluyendo quejas si se considera pertinente: recepcionadas por el departamento de comercialización, quienes comunicarán a Producción y Aseguramiento de la Calidad.
- b) No conformidades reportadas por el Laboratorio externo o al realizar análisis internos: recepcionados por el equipo de inocuidad.
- c) No conformidades del sistema de inocuidad detectadas en Auditorías internas: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad.
- d) No conformidades del sistema de inocuidad detectadas en Auditorías externas: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad.
- e) No conformidades detectadas durante alguna etapa del proceso de producción y/o recepción de productos: recepcionadas por cada responsable del proceso o etapa involucrada, y comunicadas al jefe y/o supervisor de producción y/o aseguramiento de calidad.
- f) No conformidades detectadas durante el despacho y envío: recepcionadas por el responsable de almacén de producto terminado, quienes comunican al jefe y/o supervisor de producción y/o aseguramiento de calidad.
- g) No conformidades detectadas en acuerdos del equipo de inocuidad: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad alimentaria.
- h) No conformidades detectadas en la verificación del sistema de inocuidad HACCP: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad.
- i) No conformidades detectadas por las autoridades sanitarias: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad alimentaria.
- j) No conformidades detectadas en la mejora/revisión por la dirección: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad.
- k) Retiro de Productos del Mercado: recepcionadas por el líder del equipo de inocuidad alimentaria.

## **2º. Investigación y solución de las causas de las no conformidades reales y potenciales**

- Se deberán adoptar las correcciones inmediatas ante las desviaciones suscitadas, realizadas acorde a los procedimientos y monitoreos para cada programa de prerequisites, prerequisites operativos, y PCC's determinados en el sistema de inocuidad.
- Posterior a la implementación de las correcciones adoptadas para eliminar la no conformidad en el acto, el equipo de inocuidad alimentaria junto al responsable de cada área tiene la responsabilidad de realizar la investigación para hallar las causas reales de la no conformidad detectada y darle solución al problema de raíz.
- Para la solución, se buscará identificar los factores o causas que ocasionan el problema y, basados en hechos y datos, verificar la relación entre la causa y el efecto estudiado.
- Se determinan las acciones concretas necesarias para solucionar las no conformidades de raíz y para prevenir la recurrencia del problema eliminando las causas.
- Durante el proceso de búsqueda de la solución de la causa raíz de las no conformidades reales, deben identificarse otras causas y/o situaciones potencialmente susceptibles de convertirse o generar no conformidades en el futuro, las cuales deben ser implementadas para situaciones similares dentro del sistemas de inocuidad.

## **3º. Establecimiento de la solución**

- En este tercer paso se determinan los recursos necesarios, los responsables, el tiempo y detalle de los pasos para la aplicación de las soluciones.
- El equipo de inocuidad asignará al responsable por la toma de una acción correctiva, éste debe verificar la posible aplicación de la misma en alguna actividad similar dentro o fuera de su área, en caso de que sea posible, luego procede a su registrar en el formato correspondiente.

- Las no conformidades detectadas, su departamento o área de afección, las correcciones inmediatas realizadas, los resultados de la investigación, así como las acciones correctivas adoptadas y su responsable de realización deberán mantenerse en sus registros correspondientes, debidamente fechado y firmado por el líder del equipo de inocuidad.
- Se formarán periódicamente (una vez por semana) “reuniones de equipos de mejora de proceso”, donde participarán los responsables de cada proceso, supervisores y equipo de inocuidad alimentaria, para que a través de ellas:
  - a) Se informen situaciones potencialmente susceptibles de convertirse o generar no conformidades y establecer sus soluciones correspondientes, estando debidamente documentado para su acción inmediata.
  - b) Se dé seguimiento a todas las acciones correctivas y de mejora para prevenir que no vuelva a ocurrir la no conformidad, siendo registradas y documentadas.

#### **4º. Evaluación de la solución**

- Se contrasta los resultados obtenidos, descritos en el seguimiento de las acciones correctivas tomadas, versus su respectiva meta de cumplimiento, quedando documentados como evaluación de la efectividad de la solución.
- El seguimiento global y el posterior levantamiento de la observación de las evidencias, lo realiza el responsable del área en la cual se generó la no conformidad, en conjunto con el supervisor de aseguramiento de la calidad, siendo éste último quien registra el cierre de la misma en el formato correspondiente para su comunicación al equipo de inocuidad alimentaria.

#### **5º. Difusión de los cambios**

- Una vez normalizada la solución se debe efectuar la difusión de los cambios entre los interesados, hasta asegurar su entendimiento o el entrenamiento si es requerido o pertinente.
- Las no conformidades, sus correcciones y acciones correctivas adoptadas e implementadas son comunicadas a la dirección, convocándose a una reunión con el personal involucrado (Equipo de inocuidad alimentaria, jefes y

supervisores de producción y aseguramiento de la calidad, gerente administrativo y comercial).

- En la reunión final se determinará si la necesidad de una acción correctiva posterior se puede detectar mediante un análisis de las siguientes fuentes de información:
  - a) Auditorias del sistema de inocuidad.
  - b) Revisiones del sistema de inocuidad.
  - c) Reformular el monitoreo y correcciones adoptadas en los programas de prerequisites, prerequisites operativos y/o PCC's.
  - d) Observaciones de los clientes.
  - e) Información proporcionada por los clientes.

## **6º. Seguimiento**

El equipo de inocuidad alimentaria es responsable de realizar el seguimiento del proceso global de toma de correcciones y acciones correctivas, no eximiendo de esta responsabilidad a los directos involucrados en la solución de los problemas presentados, es decir, de los responsables de cada proceso involucrado en la no conformidad.

## **7º. Verificación de la eficacia**

El líder del equipo de inocuidad alimentaria es el responsable de verificar la eficacia de las acciones correctivas tomadas en la solución de las no conformidades, en conjunto y coordinación con el auditor interno asignado.

### **2.3.3.2. Retirada de productos no conformes**

- **Objetivo**

Establecer un procedimiento de retiro de productos no conformes del mercado para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.

- **Alcance**

Aplicable a los productos finales de yogurt probiótico de aguaymanto elaborados por la empresa SIEMPA S.A.C. que no cumplan con los estándares de calidad e inocuidad de la organización y/o los establecidos por los clientes.

- **Responsabilidad**

- El jefe y/o supervisor de producción y/o aseguramiento de la calidad, junto a los obreros y responsables de proceso, son los responsables de identificar los productos no conformes para su retiro. Estos a su vez comunican al líder del equipo de inocuidad el producto o lote no conforme que debe ser retirado.
- El líder del equipo de inocuidad alimentaria aprueba el retiro de los productos no conformes.

- **Procedimiento**

- 1º. Se reúnen el equipo de inocuidad de los alimentos, jefes y supervisores de producción y aseguramiento de la calidad, comunicando a la dirección sobre el retiro de productos no conformes.
- 2º. Se pone en práctica el plan de acción a tomar y se decide si la recolecta es iniciada o no, realizando lo siguiente:
  - a) Se identifica el producto (lote, fecha de Producción). Responsables: Jefe y/o supervisores de producción y/o aseguramiento de la calidad.
  - b) Se determina los clientes que cuentan con ese lote para programar la recolecta. Responsables: Equipo de inocuidad alimentaria.
  - c) Todo el producto recolectado es devuelto a la empresa y almacenado temporalmente en un área de cuarentena (producto no conforme). Responsables: Jefe y/o supervisores de producción y/o aseguramiento de la calidad.
  - d) Se realiza los procedimientos de trazabilidad (hacia atrás, interna y hacia adelante), para en base a su evaluación determinar su respectiva rotulación, según los siguientes casos:
    - ✓ **Producto dañino:** letrero color rojo, indicando: cantidad, codificación, la palabra "DESECHAR"

- ✓ **Producto dudoso:** letrero color amarillo, indicando: cantidad, codificación, la palabra “EN CONFIRMACION”
  - ✓ **Producto aceptable:** letrero color verde, indicando: cantidad, codificación, la palabra “CONFORME”, prosiguiendo con su liberación.
- 3º. Los productos identificados como dañinos (productos no conformes) se eliminarán de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de **acciones a tomar con el producto no conforme (Ver Anexo 9. Manipulación de productos potencialmente no inocuos).**
- 4º. La identificación y acciones tomadas y seguimiento de las mismas estarán en su correspondiente registro de evaluación de producto no conforme.
- 5º. Se debe informar a las Autoridades Sanitarias Competentes así como a los clientes afectados en un Plazo máximo de cuatro horas en día laborable y de 24 horas en día no laborable, presentándose la información correspondiente:
- ✓ Nombre y denominación del producto recibido, junto con las características del producto y su origen (nombre y dirección de los proveedores, fechas y cantidades recibidas).
  - ✓ Nombre y denominación del producto final, junto con sus características y el destino que se le ha dado (nombre y dirección del cliente afectado, fechas y cantidades distribuidas).
- 6º. Además, se debe tener disponible la siguiente Información, dado que debe presentarse tan pronto como sea posible (un plazo apropiado serían 24 horas):
- ✓ Los datos asociados al autocontrol del lote afectado o implicado.
  - ✓ Otra información que el equipo de inocuidad considere relevante para la trazabilidad.
- 7º. Se realizará con una periodicidad semestral un simulacro de retiro y recuperación de productos no conformes, para determinar la efectividad de su procedimiento así como oportunidades de mejora, quedando registrado en su formato correspondiente.

**NOTA:**

- La ejecución del procedimiento de identificación, manipulación y liberación de productos potencialmente no inocuos quedará registrado en los formatos SIEMPA-HACCP-RG-010, SIEMPA-HACCP-RG-011.
- La aplicación del procedimiento de retiro de productos no conformes quedará registrada en los formatos SIEMPA-HACCP-RG-012, SIEMPA-HACCP-RG-013.

## CONCLUSIONES

- Se estableció la política de seguridad alimentaria para la empresa Siembra Perú Agroindustria S.A.C., determinando a su vez 9 objetivos de inocuidad alimentaria entre los cuales se desprenden políticas y objetivos relacionados a:
  - ✓ Compromiso con los requisitos de calidad e inocuidad de los clientes de SIEMPA S.A.C.
  - ✓ Cumplimiento de los requerimientos específicos de inocuidad alimentaria normados en el estándar ISO 22000:2005,
  - ✓ Compromiso por desarrollar, implementar, mantener y mejorar un Sistema de Inocuidad HACCP acorde a la legislación nacional peruana y a la Norma ISO 22000:2005.

Todo lo cual, brinde los lineamientos para poder establecer el compromiso de la alta dirección hacia el sistema de inocuidad diseñado.

- A partir del análisis de peligros realizado junto a la evaluación del árbol de decisiones, se identificó y generó un programa de prerrequisitos operativos de inocuidad alimentaria acorde a los requerimientos de realización de productos inocuos del punto 7 de la norma ISO 22000:2005, obteniendo como resultado el establecimiento de 10 PPR operativos, cada uno con su respectivo procedimiento a controlar, los cuales son:

1. Control en la recepción de fruta.
2. Control en la recepción y el almacenamiento de leche fresca.
3. Control en la recepción y el almacenamiento de ingredientes.
4. Control en la recepción y el almacenamiento de envases.
5. Control en la selección de fruta.
6. Control en el lavado y la desinfección de fruta.
7. Control en el almacenamiento de fruta.
8. Control en el almacenamiento de saborizante.
9. Control en el envasado.
10. Control en el almacenamiento de producto final.

- Se estableció un Sistema HACCP de inocuidad alimentaria adoptando los 12 pasos y 7 principios del *Codex Alimentarius*, obteniendo como principales resultados:
  - ✓ Identificación y establecimiento de 2 PCC's:
    1. Tratamiento térmico (proceso de producción de saborizante), estableciendo un Límite Crítico de T° 65 – 69°C (con límite operacional de 65°C) y tiempo 25 – 30 minutos (con límite operacional de 25 minutos).

2. Pasteurización (proceso de producción de yogurt), estableciendo un Límite Crítico de T° 82 – 85°C (con límite operacional de 83°C) y tiempo 15 – 20 minutos (con límite operacional de 17 minutos)
- ✓ Establecimiento del monitoreo para los PCC's, sus correcciones y acciones correctivas ante desviaciones.
  - ✓ Establecimiento de los procedimientos control de no conformidades, manipulación de productos potencialmente no inocuos y retirada de productos no inocuos; los cuales la empresa debe revisar e implementar, todo ello estando a su vez acorde a los requerimientos de realización de productos inocuos del punto 7 de la norma ISO 22000:2005.
- Se concluye que se logró implantar un Sistema de Inocuidad HACCP acorde al punto 7 de la Norma ISO 22000:2005 para la línea de producción de yogurt de aguaymanto de la empresa Siembra Perú Agroindustria S.A.C, el cual debe ser revisado por la dirección e implementado en la organización.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ISO. (2005). Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria. Norma ISO 22000: 2005. Publicado en Suiza.
- LIMON, A. (2006). Guía para la aplicación de la norma UNE – EN – ISO 22000. Fundación de la industria de alimentación y bebidas. Instituto de Formación Integral. 1º Edición. España.
- OMS (Organización Mundial de la Salud), FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). (2009) Higiene de Alimentos Textos Básicos: Codex Alimentarius, CAC/RCP 1-1969: Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los alimentos. 4ta Edición. Roma, Italia.
- OPS (Organización Panamericana de la Salud). (2016). El Sistema HACCP: Los siete principios [en línea]. Disponible en:  
[http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41452&lang=es](http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10913%3A2015-sistema-haccp-siete-principios&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41452&lang=es)

- VÉLEZ, J.; RIVAS, A. (2001). Propiedades y Características del Yogurt. Dpto. de Ingeniería Química e Ingeniería de Alimentos. Universidad de las Américas. Revista Información Tecnológica. Puebla – México; 12 (6): 35 – 41.

## Documentos de referencia legales

- D.S. 007-1998-SA: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- D.S. 004-2014-SA: Modifican e incorporan algunos artículos del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. 007-1998-SA.
- *Codex Alimentarius*, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003: Código Internacional de prácticas recomendado – Principios Generales de Higiene de los alimentos.
- D.L.1062-2008/MINSA: Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- R.M. N° 449-2006/MINSA: Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas
- R.M. N° 591-2008/MINSA: Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
- R.M. N° 066-2015/MINSA: Norma Sanitaria para el almacenamiento de alimentos terminados destinados al consumo humano.
- D.S. 022-2001-S.A.: Reglamento sanitario para las actividades de saneamiento ambiental en viviendas y establecimientos comerciales, industriales y de servicios.
- CODEX STAN 193-1995: Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.
- CODEX STAN 226-2001: Norma el Codex para la uchuva.

## Documentos de referencia normativos

- NTP 202.001:2010: Norma Técnica Peruana. Leche y Productos Lácteos. Leche. Requisitos.
- NTP 207.003: 2009: Norma Técnica Peruana. Azúcar. Azúcar refinado. Requisitos.
- NTP 202.092:2008: Norma Técnica Peruana. Leche y Productos Lácteos. Yogurt. Requisitos.
- Norma ISO 2200:2005: Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.
- NTP ISO 2859-1:2013: Norma Técnica Peruana. Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo clasificados por límite de calidad aceptable (LCA) para inspección lote.

# ANEXOS

## ANEXO 1. Responsabilidades del Equipo de Inocuidad Alimentaria (Establecido para SIEMPA S.A.C. / Fuente: Elaboración Propia)

### ➤ Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria

- ✓ Liderar, dirigir y organizar el trabajo del equipo de Inocuidad Alimentaria.
- ✓ Asegurar y orientar la formación y educación de los integrantes del equipo de inocuidad alimentaria.
- ✓ Asegurar el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema de inocuidad alimentaria de la organización.
- ✓ Informar a la dirección de la organización sobre la efectividad y adecuación del sistema de inocuidad alimentaria.
- ✓ Coordinar y conducir las reuniones del equipo de inocuidad alimentaria.
- ✓ Coordinar, supervisar y dirigir el desarrollo, diseño y aplicación del plan HACCP.
- ✓ Supervisar el cumplimiento de todo lo concerniente al sistema HACCP, es decir, lo estipulado en el plan HACCP, el Manual BPM y el PHS.
- ✓ Coordinar con las autoridades sanitarias y de competencia alimentaria.
- ✓ Comunicar a los miembros sobre las reuniones del equipo de Inocuidad Alimentaria.

### ➤ Representante de la Dirección

- ✓ Responsable de cumplir con las actividades relacionadas con su cargo en la empresa.
- ✓ Participar de las reuniones del equipo de Inocuidad Alimentaria.
- ✓ Coordinar el desarrollo del plan HACCP.
- ✓ Servir como nexo y/o comunicación con la dirección en relación a todas las actividades desarrolladas en el sistema de inocuidad HACCP.

### ➤ **Jefe Supervisor de Producción**

- ✓ Organizar y programar la producción diaria.
- ✓ Verificar el cumplimiento de los parámetros del proceso en coordinación con el Departamento de Aseguramiento de la Calidad.
- ✓ Participar en la elaboración del plan HACCP.
- ✓ Controlar la producción diaria de la planta.
- ✓ Mantener actualizados los procedimientos operacionales del área.
- ✓ Firmar y revisar registros del sistema HACCP.

### ➤ **Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad**

- ✓ Verificar la correcta implementación del sistema HACCP.
- ✓ Controlar los cambios de la documentación relacionados con el Plan HACCP.
- ✓ Asegurar que los productos en proceso y terminados cumplan con las especificaciones técnicas de calidad.
- ✓ Participar en la elaboración del plan HACCP.
- ✓ Apoyar al Líder del Equipos en la supervisión del cumplimiento de todo lo concerniente al sistema HACCP, es decir, lo estipulado en el plan HACCP, el Manual BPM y el PHS.
- ✓ Supervisar el monitoreo de los puntos críticos de control, acciones correctivas y verificación del sistema HACCP.
- ✓ Decidir las acciones correctivas de hechos inusitados ocurridos en el proceso.
- ✓ Firmar, revisar y actualizar los registros del sistema HACCP.
- ✓ Informar regularmente al líder del equipo de Inocuidad Alimentaria sobre la marcha del sistema.
- ✓ Registrar las asistencias de los miembros a las diversas reuniones.

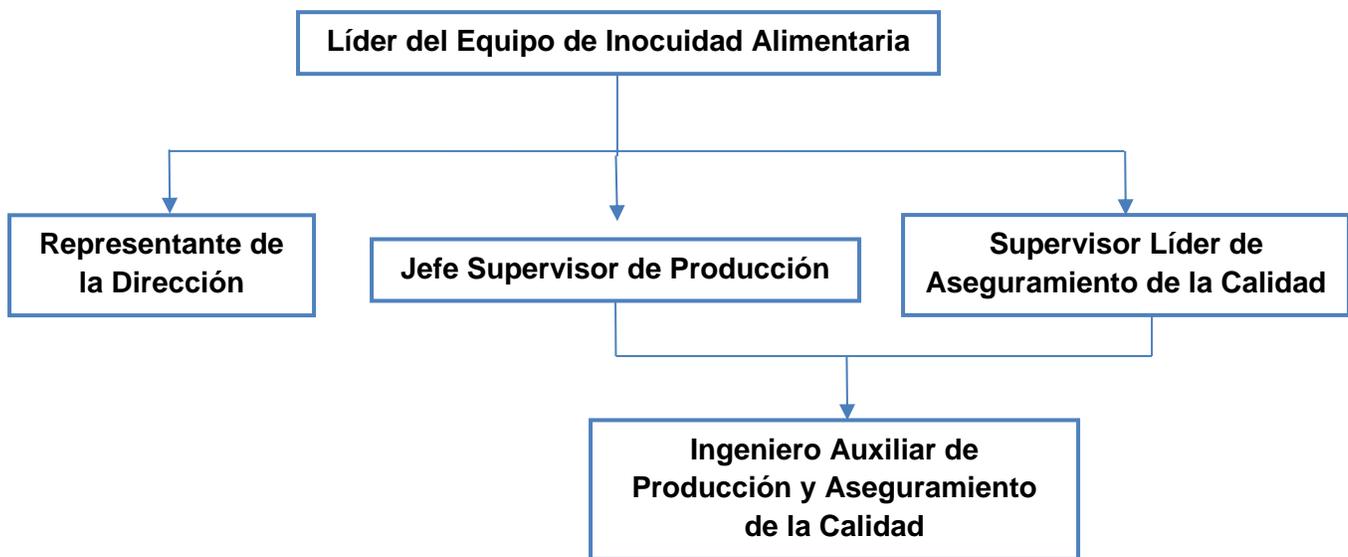
### ➤ **Ingeniero Auxiliar de Producción y Aseguramiento de la Calidad**

- ✓ Verificar el efectivo cumplimiento de los parámetros de producción.
- ✓ Controlar que los productos en proceso y terminados cumplan con las especificaciones técnicas de calidad.
- ✓ Participar en la elaboración del plan HACCP.
- ✓ Inspeccionar *in situ* el monitoreo de los puntos críticos de control, correcciones y acciones correctivas del sistema HACCP.

- ✓ Apoyar en la elección de las acciones correctivas de hechos inusitados ocurridos en el proceso.
- ✓ Revisar los registros del sistema HACCP.

- **Organigrama del Equipo de inocuidad alimentaria**

Siembra Perú Agroindustria S.A.C. cuenta con una organización funcional que asocia horizontalmente a las personas de acuerdo a sus especialidades y el rol que desempeñan en la empresa; verticalmente la organización tiene los niveles necesarios que facilita la ejecución y supervisión en el trabajo. Bajo esta perspectiva, se presenta el siguiente gráfico con el organigrama de los integrantes del Equipo de inocuidad alimentaria.



*Fuente: Elaboración propia.*

## ANEXO 2. Generalidades a la evaluación de riesgos

Se evalúan los peligros asociados a la materia prima e insumos y los peligros asociados a cada uno de las etapas del flujo de procesamiento, considerando para cada una de ellas sus respectivas medidas de control. Se consideran tres categorías de peligros: biológicos, químicos y físicos, las cuales involucran lo siguiente:

- ✓ **Peligros biológicos:** Presencia de microorganismos patógenos que afectan la inocuidad de los productos.
- ✓ **Peligros químicos:** Productos de limpieza, combustible, metales tóxicos, aditivos químicos, toxinas, etc.
- ✓ **Peligros físicos:** Piedras, vidrios, trozos de metal, madera, plásticos, objetos de uso personal, etc.

El Riesgo o probabilidad que el peligro ocurra se presenta en tres niveles:

PROBABILIDAD	DEFINICIÓN
Alta (1)	Se repite comúnmente, se tienen antecedentes de que el riesgo se ha producido en forma reiterativa.
Media (2)	Se sabe que se produce o podría producirse.
Baja (3)	No se espera que se produzca, es prácticamente imposible que se produzca.

*Fuente: Codex Alimentarius.*

*Elaboración: Propia.*

La gravedad o severidad es la consecuencia para el consumidor objetivo cuando está expuesto al peligro, se divide en tres niveles:

GRAVEDAD	DEFINICIÓN
Baja o leve (1)	No conformidades del producto superficiales, no causa daño al consumidor
Media o moderada (2)	Defectos de calidad visibles, pueden llegar a convertirse en producto defectuoso, quejas del cliente como aviso de advertencia, no produce daño crítico en la salud del consumidor.
Alta o grave (3)	Produce daño severo en la salud de los consumidores (ETAS), se rechaza el lote, retiro del producto, cierre del negocio.

*Fuente: Codex Alimentarius.*

*Elaboración: Propia.*

La significancia de los peligros se determina en base a la siguiente tabla de valoración. A partir de la valoración de cada peligro identificado en función a su probabilidad de ocurrencia y su severidad o gravedad de daño en la salud, los peligros que sean puntuados de 4 a 9 serán considerados de mayor importancia y serán analizados en el árbol de decisiones para determinar si son peligros en cuyas etapas deben ser gestionadas como puntos críticos de control (PCC).

		<b>Gravedad de daños en la salud</b>		
		<b>Baja (1)</b>	<b>Media (2)</b>	<b>Alta (3)</b>
<b>Probabilidad de ocurrencia</b>	<b>Baja (1)</b>	1	2	3
	<b>Media (2)</b>	2	4	6
	<b>Alta (3)</b>	3	6	9

**Fuente:** Codex Alimentarius.

**Elaboración:** Propia.

### ANEXO 3. Análisis de peligros de Materias Primas, Ingredientes y Envases

MATERIA PRIMA/ INSUMOS/ OTROS MATERIALES	PELIGRO	EVALUACIÓN DE RIESGO		¿ES UN PELIGRO SIGNIFICATIVO?	JUSTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN	MEDIDAS DE CONTROL
		PROBABILIDAD DE OCURRIR	GRAVEDAD SALUD			
<b>LECHE FRESCA</b>	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , insectos.	Media (2)	Alta (3)	SI (6)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc. <i>M. tuberculosis</i> produce Tuberculosis	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro ≥7mm, como pajillas, piedras, entre otros. Adulteración de leche por Densidad (agregado de agua, almidón, entre otros)	Media (2)	Baja (1)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes. Una baja o alta densidad no permite una correcta pasteurización y actividad de los cultivos lácticos.	- Inspección de cada lote en la recepción: análisis de densidad y acidez para su aprobación de ingreso a planta.  - Aplicación correcta de buenas prácticas de almacenamiento de materia prima (leche).
	<b>Químico:</b> Presencia de residuos de metales pesados (plomo), residuos de micotoxinas (aflatoxina M1), residuos de antibióticos. Residuos de agentes de limpieza.	Media (2)	Alta (3)	SI (6)	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado. Las micotoxinas tienen efecto cancerígeno, mutagénico, afectando diferentes tejidos. Los antibióticos pueden ocasionar sensibilidad, alergias, cambios en la flora intestinal. Los agentes de limpieza pueden ocasionar presencia de sangre en vómitos, heces, daño al esófago, dolores abdominales.	- Capacitación del personal en buenas prácticas de almacenamiento y recepción de leche.  - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas de leche.
<b>AGUAYMANTO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i> , <i>S. Aureus</i> , insectos o larvas proveniente de plagas.	Media (2)	Alta (3)	SI (6)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.  - Inspección de cada

	<b>Físico</b> Presencia de piedras provenientes de los campos agrícolas.	Media (2)	Baja (1)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	lote en la recepción.  - Aplicación correcta de BPM (recepción y almacenamiento de materia prima: fruta).
	<b>Químico</b> Presencia de agroquímicos, residuos de plaguicidas.	Media (2)	Media (2)	SI (4)	Los plaguicidas producen reacciones alérgicas, vómitos, diarreas, aborto, mal formaciones congénitas, cáncer.	- Capacitación del personal.  - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y/o Fichas Técnicas y/o Análisis de las materias primas de la región.
<b>LECHE ENTERA EN POLVO</b>	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes, <i>Salmonella</i> sp.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como piedras, entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Inspección de cada lote en la recepción.
	<b>Químico:</b> Presencia de residuos de metales pesados (plomo), residuos de micotoxinas (aflatoxina M1), residuos de antibióticos.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado. Las micotoxinas tienen efecto cancerígeno, mutagénico, afectando diferentes tejidos. Los antibióticos pueden ocasionar sensibilidad, alergias, cambios en la flora intestinal.	- Aplicación correcta de BPM (recepción y almacenamiento de insumos).  - Capacitación del personal.  - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>SACAROSA</b>	<b>Biológico:</b> Presencia de Aerobios mesófilos, Mohos, levaduras, Entero bacterias	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Producen diarreas, vómitos.	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico:</b> Presencia de	Baja	Media	NO	Pueden producir atragantamiento, roturas de	

	partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como piedras.	(1)	(2)	(2)	dientes.	- Inspección de cada lote en la recepción.
	<b>Químico:</b> Presencia de plaguicidas, metales pesados (Arsénico, cobre, plomo), residuos de plaguicidas, trazas de dióxido de azufre.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado. Los plaguicidas producen reacciones alérgicas, vómitos, diarreas, aborto, malformaciones congénitas, cáncer.	- Aplicación correcta de BPM (recepción y almacenamiento de insumos). - Capacitación del personal. - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>PECTINA</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como piedras, entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Inspección de cada lote en la recepción. - Aplicación correcta de BPM (recepción y almacenamiento de insumos).
	<b>Químico</b> Presencia de residuos de metales pesados.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado.	- Capacitación del personal. - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>SORBATO DE POTASIO</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como piedras,	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Inspección de cada

	entre otros.					lote en la recepción.
	<b>Químico</b> Presencia de residuos de metales pesados.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado.	- Aplicación correcta de BPM. - Capacitación del personal. Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>CULTIVOS LÁCTICOS</b>	<b>Biológico</b> Presencia de coliformes por caducidad del cultivo.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro ≥7mm, como piedras, entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Inspección de cada lote en la recepción. - Aplicación correcta de BPM (recepción y almacenamiento de insumos).
	<b>Químico</b> Presencia de residuos de metales pesados.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Los metales pesados pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado.	- Capacitación del personal. - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.
<b>AGUA</b>	<b>Biológico:</b> Presencia de Coliformes totales, Coliformes fecales, <i>E. Coli</i> , huevos de helmintos, virus entéricos, organismos de vida libre (según D.S. 031-2010-S.A.).	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Producen vómitos, diarreas, enterocolitis, etc.	- Aplicación correcta de BPM, L+D de reservorios (pozo y tanques de agua) - Análisis microbiológicos, parasitológicos, físico químicos, metales pesados según cronograma de la

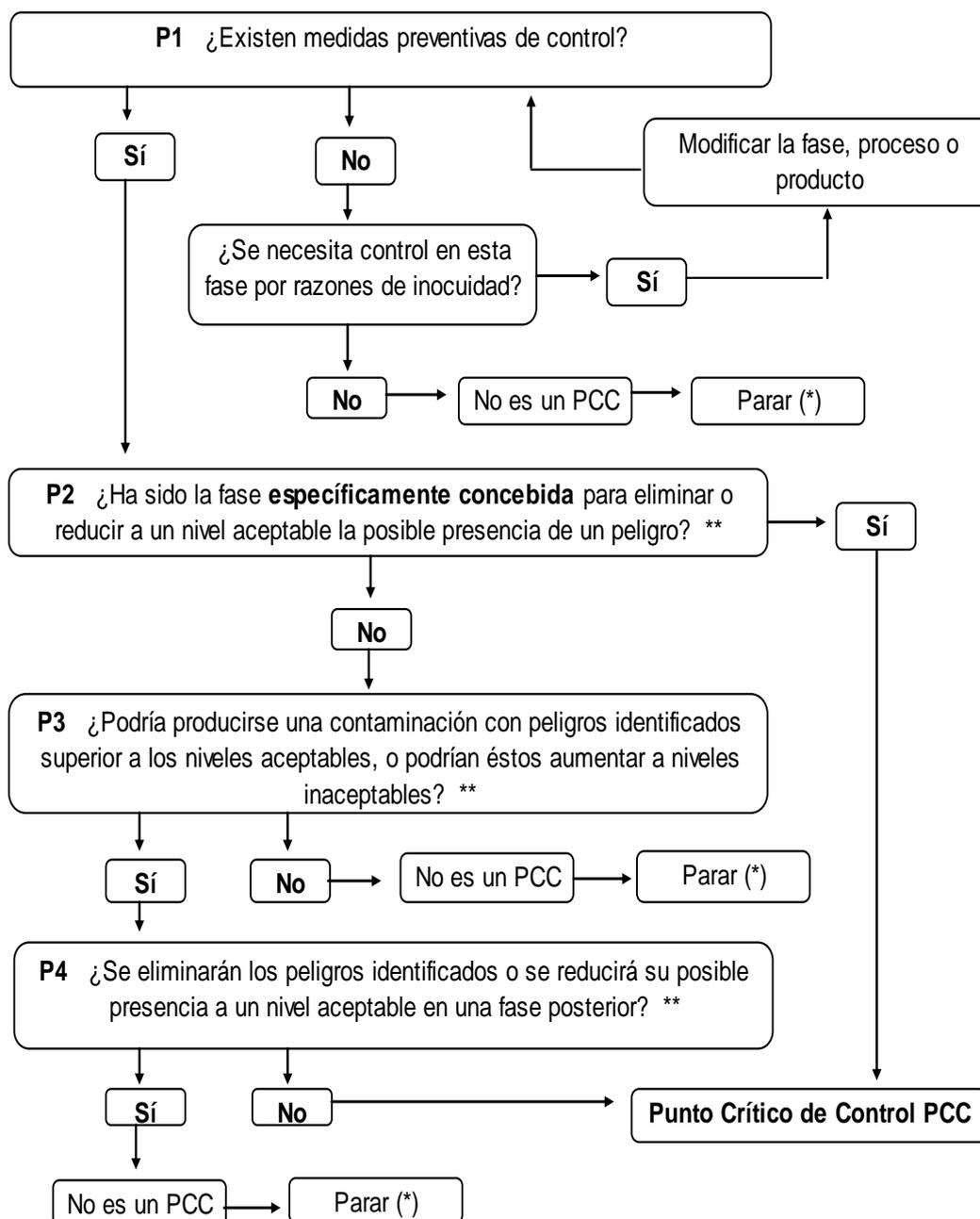
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como astillas, clavos, piedras, entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	empresa.
	<b>Químico:</b> Presencia de sales de calcio y magnesio, metales pesados como plomo, arsénico, mercurio, cadmio, cobre, zinc, según D.S. 031-2010-S.A.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado.	
<b>ENVASES</b>	<b>Biológico:</b> Ninguno	---	---	---	---	- Adquisición de proveedores evaluados y seleccionados.
	<b>Físico:</b> Presencia de partículas extrañas con diámetro $\geq 7\text{mm}$ , como astillas, clavos, piedras, entre otros.	Baja (1)	Media (2)	NO (2)	Pueden producir atragantamiento, roturas de dientes.	- Inspección de cada lote en la recepción.
	<b>Químico:</b> Presencia de partículas de plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides, monómeros residuales de estireno, cloruro de vinilo, de acrinolitrilo.	Baja (1)	Alta (3)	NO (3)	Pueden producir cáncer, efectos tóxicos en sistema nervioso central, riñones, hígado.	- Aplicación correcta de BPM (almacenamiento y lavado de envases).  - Capacitación del personal.  - Certificados de calidad y/o Informe de ensayo y Fichas Técnicas.

**Fuente:** D.S. 007-98-SA, D.S. 031-2010-S.A., R.M. 591-2008/MINSA, Codex Alimentarius.

**Elaboración:** Propia.

## ANEXO 4. Identificación de los PCC's

Los peligros de seguridad potencialmente significativos que se determinaron con el análisis de peligros pueden encontrarse en una o más etapas, pero no en todas pueden eliminarse o reducirse el peligro a niveles aceptables en la seguridad del alimento. La identificación de los Puntos Críticos de Control se realiza mediante un análisis consistente utilizando como herramienta el Árbol de Decisiones que a continuación se ilustra.



(\*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito.

(\*\*) Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifican los PCC del Plan HACCP.

**Fuente:** Codex Alimentarius.

**ANEXO 5. Sistema de Verificación del Plan HACCP**  
**(Actualizado para SIEMPA S.A.C. / Fuente: SIEMPA S.A.C. – Propia)**

- **Objetivo**

- ✓ Asegurar la implementación y actualización del Sistema HACCP, confirmando que los PCC's están controlados, los Programas de Prerrequisitos y Prerrequisitos operativos están implementados y son efectivos.
- ✓ Establecer las pautas para la programación, planificación y realización de auditorías internas para la verificación del mantenimiento y actualización del Sistema HACCP, así como su funcionamiento efectivo y según lo previsto.

- **Alcance**

El presente procedimiento es de aplicación a todo el Sistema HACCP en la línea de producción de yogurt probiótico de aguaymanto, sus procedimientos, programas de prerrequisitos y prerrequisitos operativos.

- **Responsabilidad**

El Gerente General y el Líder del Equipo de Inocuidad son los responsables de planificar la verificación y determinar a las personas que se harán cargo de ejecución (auditores internos o externos).

El auditor interno debe:

- ✓ Establecer el alcance del programa de auditoría.
- ✓ Identificar y evaluar los riesgos del programa de auditoría.
- ✓ Establecer los criterios de la auditoría.
- ✓ Determinar los recursos necesarios para la ejecución de la auditoría.
- ✓ Asegurar la implementación del programa de auditoría, incluyendo el establecimiento de objetivos, alcance y criterios de auditoría de las auditorías individuales, determinando los métodos de auditoría y seleccionando el equipo auditor en caso se requiera.
- ✓ Asegurar el manejo y mantenimiento adecuado de los registros del programa de auditoría.
- ✓ Monitorear, revisar y mejorar el programa de auditoría.

El Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria es el responsable de la programación anual de auditorías, y el Gerente General es responsable de su aprobación.

- **Procedimiento**

## **1. Programación**

- Las auditorías internas se programan con una frecuencia **Semestral**. La frecuencia en la que se realizan las auditorías dependen de la naturaleza crítica de los procesos, el riesgo de hallar no conformidades (frecuencia alta de no conformidades, cierre incompleto de acciones correctivas).
- Se pueden programar auditorías adicionales o complementarias en función de algunos eventos como resultados de auditorías previas (no conformidades mayores, alto número de no conformidades menores, alto número de quejas, entre otras), mejora de procesos, cambios en infraestructura y/o cambios en el Sistema (actualizaciones).

## **2. Planificación**

- Las auditorías serán ejecutadas por profesional cualificado con actitudes y aptitudes para ejercer de auditor interno, que no trabaje o sea inherente a cada proceso que se auditará.
- En casos en que no se pueda comprobar la imparcialidad de la auditoría y se necesite auditores adicionales, la empresa subcontratará servicio de auditores externos.
- El auditor deberá revisar procedimientos, manuales, instrucciones, registros y documentos asociados al área/proceso a auditar, así como la verificación *in situ* de los procesos del sistema de inocuidad.

## **3. Criterios a evaluar en las auditorías internas**

- Requisitos Apartado 7, Norma ISO 22000:2005.
- Programas Prerrequisitos y prerrequisitos operativos.
- Sistema HACCP.
- Requisitos legales aplicables.
- Requisitos contractuales con los clientes de SIEMPA S.A.C.

## **4. Realización de auditorías internas**

### **a) Reunión de Apertura**

- 1º. Presentación del auditor.
- 2º. Confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.

- 3º. Confirmación del horario de la auditoría, fecha y hora de la reunión de cierre.
- 4º. Métodos y procedimientos para realizar la auditoría.

## **b) Desarrollo de la Auditoría**

Durante la auditoría debe recopilarse y verificarse la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría la cual debe ser registrada.

Para la toma de evidencias tener en consideración:

- Entrevistas con empleados y con otras personas.
- Observación de las actividades y del ambiente de trabajo y condiciones circundantes.
- Documentos (política, objetivos, planes, procedimientos, normas, instrucciones, licencias y permisos).
- Estado de las instalaciones, equipos y utensilios.
- Especificaciones, planos, contratos y pedidos, actas de reunión, informes de auditorías, registros de resultados de mediciones.
- Revisión de la precisión de la descripción de los productos, del proceso y los diagramas de flujo.
- Revisión de la consistencia del análisis de peligros, la identificación de los Puntos Críticos de Control, sistema de monitoreo, acciones correctivas del Plan HACCP.
- Verificación de los registros: Verificar ejecución de los procedimientos establecidos, monitoreo según las frecuencias previstas, aplicación de medidas correctivas previstas, firmas de los responsables en los registros.
- Las entrevistas deben mantenerse con personas de niveles y funciones adecuadas que desempeñen actividades o tareas dentro del alcance de la auditoría.
- Las entrevistas deben realizarse durante las horas normales de trabajo y, cuando sea práctico, en el lugar de trabajo habitual de la persona entrevistada.
- Debe explicarse la razón de la entrevista y de cualquier nota que se tome.
- Las entrevistas pueden iniciarse pidiendo a las personas que describan su trabajo.
- Los resultados de la entrevista deben ser resumidos y revisados con la persona entrevistada.

- Se debe agradecer a las personas entrevistadas su participación y cooperación.

### c) Reunión de cierre

El auditor registra los hallazgos en el informe de auditoría, tomando en cuenta que:

- Si el hallazgo es una no conformidad con los criterios de auditoría se tipifica como N/C: N/C mayor (hallazgo que implica afección directa en la inocuidad del producto) N/C menor (hallazgo que implica afección no directa, pero si potencial, en la inocuidad del producto).
- Si el hallazgo es una observación se tipifica como OBS (hallazgo que no implica afección en la seguridad del producto, pero pone en riesgo la efectividad de algún proceso, actividad, programa, entre otros).

El informe de auditoría será enviado a las personas que fueron auditadas/entrevistadas con un plazo máximo de 2 días después de la reunión de cierre de acuerdo al formato **SIEMPA-HACCP-RG-008**.

Las conclusiones de la auditoría pueden tratar aspectos tales como:

- El grado de conformidad del sistema de gestión con todos los criterios de auditoría.
- La efectiva implementación, mantenimiento y oportunidades de mejora del sistema de gestión.
- La capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, efectividad y mejora del sistema de gestión.

Cada área o departamento auditado debe asegurarse que se realicen las correcciones y se tomen las acciones correctivas y/o preventivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Para la investigación, evaluación y control de las no conformidades reales y potenciales producto de la auditoría se deberá seguir de acuerdo a lo indicado en el procedimiento de Control de No Conformidades.

## • Registro

### **SIEMPA-HACCP-RG-008: Verificación del Sistema HACCP**

## **ANEXO 6. Actualizaciones del Sistema de Inocuidad** **(Establecido para SIEMPA S.A.C. / Fuente: Elaboración propia)**

- **Objetivo**

- ✓ Mantener actualizado el Sistema HACCP, los Programas de Prerrequisitos y Prerrequisitos operativos que están implementados en la organización.

- **Alcance**

Las actividades de actualización son realizadas para todo el Sistema HACCP en la línea de producción de yogurt probiótico de aguaymanto, sus procedimientos, programas de prerrequisitos y prerrequisitos operativos.

- **Responsabilidad**

El Líder del Equipo de Inocuidad es el responsable de la revisión y aprobación de las actualizaciones de los procedimientos y registros, así como de informar al gerente general y a la dirección.

El responsable de cada proceso será quien actualice los procedimientos y registros que le competen, siendo supervisados por el equipo de inocuidad alimentaria.

- **Procedimiento**

1º. La actualización del sistema de inocuidad se realizará cuando se generen cambios en cualquiera de los puntos del Sistema de Gestión de la Inocuidad, contemplando cambios en:

- ✓ Las características del producto: materias primas, ingredientes, empaques, productos intermedios, productos finales.
- ✓ El uso previsto del producto.
- ✓ Los diagramas de flujo: cambios en algunos procesos, parámetros, equipos, etapas y sus descripciones.
- ✓ Las medidas de control: cambios en algún programa de prerrequisitos, prerrequisitos operativos y/o medidas de control para los PCC's, incluyendo cambios en sus procedimientos y/o inspecciones.

- ✓ Sistema de verificación: cambios en los procedimientos de auditorías internas, cambios por aplicación de acciones correctivas/preventivas a las no conformidades encontradas.
  - ✓ Revisión por la dirección: modificaciones de la política, objetivos, determinación de nuevas oportunidades de mejora.
- 2º. Cuando se produzca alguno de los cambios citados, se dará lugar a modificaciones en los procedimientos, registros y/o programas, lo que conllevará a una revisión y cambio de versión de alguno de los documentos descritos.
- 3º. El Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria revisará y aprobará las modificaciones realizadas.
- 4º. Cada responsable del proceso aplicará las actualizaciones que le competen, siendo supervisados por el equipo de inocuidad alimentaria.

**ANEXO 7. Sistema de Trazabilidad**  
**(Establecido e Implementado en SIEMPA S.A.C. / Fuente: SIEMPA S.A.C. – Propia)**

- **Objetivo**

- ✓ Conocer todo el historial productivo y de comercialización del producto a lo largo de todo el proceso, con la finalidad de identificar posibles incidentes, sus causas y/o responsables, realizando un recorrido por la trayectoria del producto o lote en cuestión proporcionando la información necesaria para ubicar el origen del problema.

- **Alcance**

Aplicado al yogurt probiótico de aguaymanto producido y comercializado por la empresa SIEMPA S.A.C., desde la identificación del origen de materias primas, ingredientes y empaques hasta la entrega de los productos finales a los distribuidores y/o minoristas.

- **Aplicación**

Este sistema será aplicado cuando:

- Nuestros clientes o entidades sanitarias, como parte de una inspección y/o auditoría externa, detecten la presencia de productos no conformes con afección a la inocuidad o calidad del producto comercializado, cuando exista un brote de ETA por el consumo de un producto no inocuo adquirido por nuestra empresa.
- Cuando la empresa lo considere necesario para verificar la trazabilidad en toda la cadena alimentaria durante: la adquisición de materias primas, ingredientes y/o empaques, la fabricación de los productos, y la comercialización y distribución de los mismos a nuestros clientes.

- **Responsabilidad**

- El equipo de inocuidad alimentaria es el responsable de la elaboración, revisión y seguimiento del sistema de trazabilidad.
- La dirección es la responsable de revisar y aprobar el sistema de trazabilidad.

- Por otra parte, el responsable que responderá por el sistema de trazabilidad frente a la Autoridad Competente y a las auditorías externas de nuestros clientes es el líder del equipo de inocuidad alimentaria.

- **Procedimiento**

El sistema de trazabilidad implementado en SIEMPA S.A.C. está conformado por 3 procedimientos de realización

#### **A. Trazabilidad hacia atrás**

Considerada para los productos que ingresan a la empresa, junto a la identificación de sus respectivos proveedores. Dichos productos son:

Materias primas: frutos de aguaymanto, leche fresca.

Ingredientes: leche en polvo, azúcar, pectina, sorbato de potasio.

Empaques: envases (frascos plásticos pp de 1L, ½ L y 250 mL), etiquetas.

El procedimiento a realizar contempla:

##### **1º. Identificación del proveedor**

- Para adquirir cualquier producto previamente se realiza la evaluación y selección de proveedores en base al Procedimiento SIEMPA-PPR-PR-001: Procedimiento de Evaluación, Selección y Reevaluación de Proveedores. Los proveedores aprobados se registran en el formato SIEMPA-PPR-RG-002: Lista de proveedores aprobados.
- El proveedor deberá aportar la siguiente documentación:
  - ✓ Factura o boleta.
  - ✓ Guía de remisión.
  - ✓ Certificado del producto.
- Se verificará los datos del proveedor, las características y especificaciones de los productos para su conformidad, datos del transportista, almacén de origen y las firmas que avalan el documento.

## 2º. Control del producto recepcionado y almacenado

- A partir de un producto (materia prima, ingrediente y empaque) debe poderse conocerse en su registro correspondiente de recepción:
  - ✓ Nombre del producto, Datos del fabricante (razón social, dirección, RUC), Fecha de producción, fecha de vencimiento, Registro Sanitario.
  - ✓ El lote al que pertenece y sus características.
  - ✓ El destino del lote: cantidades, lugar de almacenamiento y fechas de producción, vencimiento y utilización.
  - ✓ Todos los autocontroles a los que se ha sometido y la documentación correspondiente.
  - ✓ El sistema de trazabilidad tiene que ser capaz de prever la dimensión de las partidas de producto final que estarían afectadas en caso de que hubiera alguna irregularidad en un producto.
  
- Para las materias primas, se realiza el control de: acidez y densidad (leche fresca), grados brix (frutos de aguaymanto), siendo realizados y registrados acorde a sus procedimientos de buenas prácticas de recepción de materia prima, rechazándose los lotes que no estén dentro de sus respectivas especificaciones.
  
- En el caso de los ingredientes y empaques, se realiza la verificación de su integridad, rechazando productos: abiertos, rasgados, con agujeros, frascos abombados y/o chancados, productos contaminados con signos de plagas, sucios o maltratados, y/o vencidos o deteriorados (ingredientes con indicios de rancidez u oxidación), siendo realizados y registrados acorde a sus procedimientos de buenas prácticas de recepción de ingredientes y empaques.
  
- Se verifica el rotulado de los productos, la información debe ser:
  - ✓ Nombre del producto.
  - ✓ Datos del fabricante.
  - ✓ Número de lote del producto.
  - ✓ Fecha de producción.
  - ✓ Fecha de vencimiento.
  - ✓ Contenido aproximado o Peso neto.

- Además, se verifica lo siguiente:
  - ✓ Fecha de recepción.
  - ✓ Datos del proveedor.
  - ✓ Cantidad recepcionada.
  - ✓ Verificación de cumplimiento de Resultados analíticos (Certificados de Calidad, Informes de Ensayo) y Fichas Técnicas.
  - ✓ Condiciones de recepción.
  - ✓ Destino del producto y fecha de utilización.
  - ✓ Incidencias y sus medidas correctivas aplicadas.
  
- Una vez realizada la inspección de los productos, aquellos que cumplan satisfactoriamente la inspección se registran en los Formatos SIEMPA-PPRO-RG-001, SIEMPA-PPRO-RG-002, SIEMPA-PPRO-RG-003. Se mantienen en su envase de procedencia y se almacenan en el ambiente correspondiente, asegurando las características del mismo; para su traslado al almacén respectivo se debe tener en cuenta lo descrito en el Procedimiento de Buenas prácticas en la recepción y almacenamiento.
  
- El supervisor de aseguramiento de la calidad tiene la responsabilidad de efectuar una revisión minuciosa verificando si el producto cumple con las especificaciones técnicas y de la revisión de la integridad de los envases y empaques. Asimismo, debe efectuar la trazabilidad hacia atrás de los productos recepcionados y almacenados considerando como información mínima que se debe registrar:
  - ✓ De quién se reciben los productos. El origen de los mismos (no el propietario de la marca), los detalles del contrato, forma de contactar con el proveedor (nombre, dirección y teléfono).
  - ✓ Qué se ha recibido exactamente: Deberá registrarse el número de lote y/o número de identificación de las agrupaciones de productos que entran en la empresa.
  - ✓ Fecha de elaboración y caducidad.
  - ✓ Controles de calidad (Certificados de Calidad, Informes de Ensayo).
  - ✓ Se debe registrar la fecha en que se recibieron los productos.
  - ✓ Registrar qué se hizo con los productos o lotes recibidos.
  
- Si el producto recepcionado e inspeccionado no cumple con sus especificaciones, se rechaza y de inmediato se autoriza su estiba para ser devuelto al proveedor. Se

registra los sustentos técnicos del rechazo en el formato de Producto No Conforme. Además, se presenta al proveedor un Informe de reclamación: contempla las reclamaciones a realizar al suministrador o al transportista por errores en precios, calidad y/o inocuidad.

- Si posterior a la recepción el supervisor de aseguramiento de la calidad detecta productos con indicios de no cumplir las Fichas Técnicas, se procede a separar y almacenar en el área de Productos No Conformes, registrando el acontecimiento y realizando la evaluación que corresponde para determinar su destino final.

#### **NOTA:**

Los registros de buenas prácticas de recepción serán la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de los productos hacia su origen, esto es, desde cualquier punto a su etapa anterior. La trazabilidad de la cadena puede quebrarse por completo si no se dispone de dichos registros cuando se reciben los productos.

### **B. Trazabilidad en el proceso (interna)**

- Este sistema permite realizar la rastreabilidad de los productos dentro del establecimiento, respecto a las operaciones que éstos siguen durante la fabricación del producto final. Relaciona los productos que se han recibido en la empresa, con los procesos que éstos han seguido dentro de la misma (etapas de producción de saborizante y yogurt de aguaymanto) para obtener los productos que salen de ella.
- La identificación de estos productos almacenados debe estar relacionada con los datos productivos (fechas de ingreso a almacén, cantidades, fecha de producción) y con los datos de entrada de los productos (proveedores, N° lote, fechas de recepción y vencimiento).
- Para realizar la trazabilidad interna es necesario:
  - ✓ Registrar y conservar la información sobre los lotes almacenados que serán empleados en las etapas productivas.
  - ✓ Relacionar los productos con los procedimientos y registros procedentes de los programas de prerrequisitos operativos y sistema HACCP (ej. resultados analíticos, registros de temperaturas, tiempos de tratamiento).
  - ✓ Conocer qué productos se han liberado y/o son conformes para su transporte y comercialización.

- Se registrará la siguiente información:
  - ✓ Qué se procesa: Conocer los productos a transformar para la obtención del producto final (materias primas, ingredientes y empaques).
  - ✓ Cómo se procesa: Conocer y registrar información de las actividades que han tenido lugar en cada etapa del proceso productivo para obtención tanto del saborizante como del yogurt de aguaymanto (incluyendo los resultados de los parámetros de control: temperatura, tiempos, acidez, °Brix, resultados analíticos).
  - ✓ Con qué se procesa: Conocer los equipos y utensilios empleados durante la fabricación del producto final, registrando sus fechas de mantenimiento y calibración (en caso de equipos e instrumentos de medición).
  - ✓ Cuándo se procesa: Registrar la fecha y hora en la que los productos ingresaron al área de proceso (salida de almacén para su procesamiento), es importante para ayudar a trazar el camino de los productos a lo largo de la actividad realizada.
  - ✓ Cuánto se procesa / Cantidad de producto: es importante saber la cantidad de tal o cual producto a transformar y del producto final.
  - ✓ Resultados de análisis de productos terminados.
  - ✓ Información relevante de los registros incluidos en los programas de prerrequisitos y prerrequisitos operativos.
  - ✓ N° de lote de los productos finales que serán almacenados y posteriormente distribuidos. El número de lote del producto final llevará la siguiente codificación:

**LT AG XX/YY/ZZ**

Dónde:

LT: codificación de "lote".

AG: codificación de "aguaymanto".

XX: día de producción.

YY: mes de producción.

ZZ: año de producción.

Dicha codificación figurará en el etiquetado del producto final el cual servirá, ante cualquier incidencia o problema que esté dentro de los procedimientos de retirada y recuperación de producto no conforme, para dar inicio al seguimiento de dicho lote no conforme y ser punto de partida para la obtención de las evidencias de trazabilidad en el proceso y hacia atrás, verificando todos los registros de producción de la fecha indicada en el lote a investigar.

- Cada responsable de proceso tiene el trabajo de realizar todas las operaciones que corresponde a su cargo, incluyendo el llenado de sus registros correspondientes,

según los procedimientos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para cada etapa productiva.

**NOTA:**

Para llevar a cabo esta trazabilidad es necesario registrar y conservar la información sobre los registros de PPR, PPRO y HACCP, así como de los productos finales y quienes son los clientes que reciben esos productos.

**C. Trazabilidad hacia adelante**

- Para la liberación a comercialización de los productos finales, se registrará lo siguiente:
  - ✓ Nombre del cliente que recibirá los lotes de productos finales.
  - ✓ Información detallada del producto: nombre comercial, N° de lote, fecha de vencimiento.

La documentación que debe de conservar la empresa es la siguiente:

- ✓ Contrato con el cliente.
  - ✓ Facturas.
  - ✓ Descripción y cantidad de productos elaborados comercializados junto con sus números de lotes.
  - ✓ Datos del Cliente: Nombre, Dirección y teléfono de contacto.
  - ✓ Resultados analíticos (Certificados de calidad o Informes de ensayo) que evidencien las especificaciones acordadas con el cliente.
- Control en el despacho de productos:
    - ✓ Todos los vehículos usados en la distribución, deben cumplir con los códigos del prerequisite de buenas prácticas de despacho y envío.
    - ✓ Se realiza la verificación de la documentación siguiente:
      - Datos del vehículo (marca, placa).
      - Datos del chofer: Nombres y Apellidos, N° brevete y categoría.
      - Guía de remisión.
      - Registros de coolers frigoríficos (check list de limpieza y desinfección, uso de gelificantes para mantenimiento de frío, capacidad)

- ✓ Se verifican las condiciones higiénicas sanitarias de los vehículos de transporte, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de buenas prácticas de despacho y envío.
- ✓ Si la unidad cumple se procede a la carga del producto.
- ✓ Además, se registra la siguiente información:
  - Ruta de distribución para la entrega de los productos en los establecimientos de los clientes.
  - Productos a transportar: cantidad, número de lote.
  - Incidencias y medidas correctivas aplicadas.

**NOTA:**

No se suministrará a nuestros clientes el historial del producto, salvo que se detecte en él algún peligro procediendo a su comunicación externa, o en su defecto si llegara algún reclamo o queja de nuestros clientes. En esos casos, la empresa estará obligada a colaborar con ellos para lograr una retirada efectiva de los productos y averiguar el origen del problema a través de los procedimientos descritos.

**ANEXO 8. Control del Sistema de Trazabilidad**  
**(Implementado y Actualizado para SIEMPA S.A.C. / Fuente: SIEMPA S.A.C. – Propia)**

- **Objetivo**

Comprobar que el Sistema de Trazabilidad se cumple y funciona de manera efectiva.

- **Alcance**

Aplicado al sistema de trazabilidad del yogurt probiótico de aguaymanto producido y comercializado por la empresa SIEMPA S.A.C., desde la identificación del origen de materias primas, ingredientes y empaques hasta la entrega de los productos finales a los distribuidores y/o minoristas.

- **Responsabilidad**

- El equipo de inocuidad alimentaria es el responsable de planificar la comprobación del sistema de trazabilidad.
- El líder del equipo de inocuidad alimentaria será el responsable de determinar a la persona que realizará la auditoría del sistema de trazabilidad, siendo aprobado por la dirección.

- **Procedimiento**

**1º. ¿Qué documentos son requeridos?**

- El diagrama de flujo del proceso.
- El flujo de producto en el establecimiento.
- La descripción de los productos: materias primas, ingredientes, empaques, productos intermedios y productos finales.
- El procedimiento de trazabilidad.

**2º. ¿Qué se valorará del Sistema de Trazabilidad?**

Los aspectos que se tendrán en cuenta para valorar la idoneidad del sistema de trazabilidad son:

- La existencia de la documentación requerida.

- La conformidad de la documentación con la comprobación *in situ* que se realiza en el establecimiento, es decir:
  - ✓ Que el diagrama de flujo coincida con el que se observa en el establecimiento.
  - ✓ Que el sistema descrito en el procedimiento de trazabilidad es el que se lleva a cabo.
  - ✓ Que los registros presentados corresponden a la realidad y que se rellenan según la frecuencia fijada en el programa. A la vez, se supervisará que los criterios de aceptabilidad se respetan y que se anotan las incidencias detectadas, así como las medidas correctivas aplicadas.
  - ✓ También se comprobará el sistema de archivo de los registros y demás documentación importante para el sistema.
  - ✓ Que el sistema es útil para asegurar la trazabilidad hacia atrás, en el proceso y hacia delante.
  - ✓ Que el tiempo de respuesta, en caso de crisis o alertas, se ajusta a lo establecido en el Procedimiento de Retiro de Productos No Conformes.
- En definitiva, se comprueba que el plan de trazabilidad descrito documentalmente se aplica y es útil para alcanzar los objetivos de un sistema de trazabilidad.

### 3º. ¿Cómo comprobar el Sistema de Trazabilidad?

Para verificar todo lo anterior es necesario:

- Revisar previamente la documentación del sistema.
- Comprobar *in situ* la aplicación de los procedimientos de trazabilidad.
- Revisar los registros y la labor de los diferentes responsables del sistema.
- Preguntar a los responsables de los diferentes registros si saben qué deben registrar, cuándo deben hacerlo, qué criterios han de seguir y qué deben hacer cuando observan una disconformidad o desviación.

### 4º. ¿Qué criterios de Valoración seguir?

- La existencia y el contenido del plan de trazabilidad.
- La correlación entre lo descrito en el plan y lo que sucede en el establecimiento.
- La consecución de los objetivos de trazabilidad. Para hacer esta valoración, cuando sea necesario, se plantearán casos reales:
  - ✓ A partir de un producto final, la empresa debe identificar el lote al que pertenece y su dimensión, y presentar toda la documentación sobre la que recae la

trazabilidad hacia delante, hacia atrás y la interna, así como la documentación del sistema de autocontrol relacionado con el lote.

- ✓ A partir de un determinado producto, la empresa debe demostrar cómo lo identifica, así como todos los datos relativos al proveedor, su documentación sanitaria, la trazabilidad interna de este producto, los lotes de producto final en los que interviene y la trazabilidad hacia delante de dichos lotes.
  
  - En ambos casos se valorará que el tiempo de respuesta para conseguir esta información se halle dentro de los plazos previstos en el Procedimiento de Retiro de Productos No Conformes.
  
  - Se consideran incumplimientos o disconformidades los puntos siguientes:
    - ✓ No disponer de un plan de trazabilidad o que éste sea incompleto.
    - ✓ La no aplicación del plan de trazabilidad.
    - ✓ La aplicación de un plan de trazabilidad que no sea efectivo.
    - ✓ La falta de colaboración con la autoridad competente o con los clientes en lo relativo a la trazabilidad y la recuperación de productos no conformes o potencialmente no conformes.
    - ✓ La pérdida de la trazabilidad por no colaborar con otros integrantes de la cadena alimentaria.
  
  - No hay ningún requerimiento sobre qué tecnología debe emplearse dentro del sistema de trazabilidad. Lo que se valorará es que el sistema sea transparente, coherente y útil para alcanzar los objetivos de trazabilidad.
- 5º.** Finalizada la Comprobación del Sistema de Trazabilidad, el responsable de su realización emitirá un informe en el cual se describirán los hallazgos encontrados.
- 6º.** La Comprobación del Sistema de Trazabilidad se realiza con una frecuencia **Semestral** por personas cualificadas que no pertenezcan al equipo de inocuidad alimentaria, y se registra en el formato SIEMPA-HACCP-RG-008, de verificación del sistema de inocuidad HACCP.

## **ANEXO 9. Manipulación de productos potencialmente no inocuos (Establecido para SIEMPA S.A.C. / Fuente: Elaboración propia)**

### **• Objetivo**

- ✓ Establecer un procedimiento para la localización y/o inmovilización productos inseguros (productos no conformes o no inocuos) para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los productos finales y permitir que se retire o que no sea puesto en el mercado, de forma completa y rápida, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.
- ✓ Establecer las actividades a seguir para el tratamiento y manipulación adecuada de los productos potencialmente no inocuos o no conformes encontrados en SIEMPA S.A.C.

### **• Alcance**

Aplicable a los productos finales de yogurt probiótico de aguaymanto elaborados por la empresa SIEMPA S.A.C. que no cumplan con los estándares de calidad e inocuidad de la organización y/o los establecidos por los clientes.

### **• Responsabilidad**

- El jefe y/o supervisor de producción y/o aseguramiento de la calidad, junto a los obreros y responsables de proceso, son los responsables de identificar los productos no conformes. Estos a su vez comunican al líder del equipo de inocuidad la detección de un producto o lote no conforme.
- El líder del equipo de inocuidad alimentaria, junto al resto del equipo, evalúan las correcciones y acciones correctivas a tomar, registrándolas.

### **• Procedimiento**

#### **1º. Identificación del producto no conforme**

- Cuando se notifica sobre la existencia de un producto dudoso con peligro para la salud, inmediatamente se reúnen al personal involucrado (Equipo de inocuidad alimentaria, supervisores y responsables del proceso involucrado).

- Los productos no conformes pueden detectarse en cualquier etapa de los procesos (recepción, proceso productivo, empaque, almacenamiento, distribución). La acción a tomar es identificar el producto no conforme detectado mediante la rotulación PRODUCTO NO CONFORME con panel de color rojo.

Los productos no conformes que podrían detectarse son:

- a) Las materias primas (leche y fruta) que se utilizan para obtener el producto no cumple con las características fisicoquímicas deseadas.
  - b) Los ingredientes y materiales de empaque no cumplen con las especificaciones establecidas.
  - c) El personal no aplica las normas establecidas de producción y las del sistema de inocuidad HACCP, prerequisites.
  - d) Al encontrar cuerpos extraños en la materia prima, ingredientes o envases.
  - e) Los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de las materias primas y productos finales no cumplen con los parámetros establecidos según normativa NTP.
  - f) El producto no cumple con las especificaciones dadas por los clientes.
- Al identificar un producto no conforme se debe describir y registrar según la naturaleza de la misma con el fin de evitar su uso no intencionado.

## **2º. Registro del producto no conforme**

El producto no conforme se registra en el formato correspondiente de Producto No Conforme en el cual se incluye: el responsable que identifica la no conformidad, fecha y hora; área involucrada; descripción del producto no conforme con detalle en las características que no se cumplen y de las posibles consecuencias del uso no intencionado; acciones a tomar (correcciones y acciones correctivas).

## **3º. Acciones a tomar con el producto no conforme**

- Las decisiones de qué acciones adoptar las realiza el equipo de inocuidad alimentaria, el cual da la orden de trasladar el producto no conforme a cuarentena. Se realiza una evaluación de la no conformidad, de sus correcciones y acciones correctivas que lo ameritan, para luego considerar como toma de decisiones:
  - a) Realizar el retiro y recuperación del producto del mercado, cuando se detecte producto no conforme después de su entrega o cuando haya comenzado su uso.
  - b) Otorgar concesión del producto que no es conforme con los requisitos (siempre y cuando no afecte la inocuidad) con autorización del cliente o usuario.
  - c) Destinarlo a reutilización y recirculación a una etapa de proceso específico, siempre que la evaluación considere que el producto no conforme acarrea un

problema de inocuidad o calidad que la empresa pueda solucionar con sus procesos productivos.

- d) Destinarlo a desmedro o eliminación, cuando el producto no conforme afecte a la inocuidad, considerándolo un producto inseguro:
- Los productos se mezclarán con hipoclorito de sodio y se eliminarán a través del sistema de alcantarillado o como residuo sólido, según la naturaleza del mismo.
  - En el caso de los productos finales, se apertura el envase, se realiza el tratamiento mencionado en el punto anterior y los envases son recirculados para su lavado y esterilización basados en el procedimiento de buenas prácticas de envasado.

#### **4º. Liberación del producto**

- Cuando el producto ingresa a cuarentena se identifica considerando lo siguiente: Fecha de Producción, Fecha de Vencimiento, Destino, N° Lote, fecha de ingreso, cantidad.
- Se tomará una muestra de producto terminado para realizarle los análisis fisicoquímicos y organolépticos correspondientes. El producto terminado no será liberado hasta demostrar, a través de los resultados obtenidos que se cumplen con las especificaciones establecidas en sus fichas técnicas de yogurt probiótico de aguaymanto.
- Finalmente, una vez se tiene su conformidad, se libera la totalidad del lote para su distribución y transporte.
- El líder del equipo de inocuidad es el responsable de dar la autorización de liberación con conocimiento de que cumple con las características establecidas según las normativas o especificaciones de los productos y/o del cliente. Luego de tomar la acción se registra en el Formato de Acciones Correctivas, detallando el problema, etapa del proceso en que sucedió y las acciones que se tomaron.

#### **5º. Verificación de la efectividad de la acción tomada**

- Las acciones que se tomaron para el producto no conforme deben verificarse por los responsables del proceso y por el equipo de inocuidad alimentaria. Si éstas no fueran efectivas se realiza una reevaluación de las acciones correctivas a adoptar, hasta encontrar la(s) causa(s) raíces del problema.
- La no conformidad se da por cerrada al comprobar la efectividad de las acciones correctivas adoptadas.
- Se realizará con una periodicidad semestral un simulacro de manipulación de productos no conformes, para determinar la efectividad de su procedimiento así como oportunidades de mejora, quedando registrado en su formato correspondiente.

## ANEXO 10. Plan de muestreo por atributos (Nivel de inspección especial S – 4)

Referencia para el muestreo: NTP ISO-2859-1-2013, planes de muestreo Simple para Inspección Normal, para un nivel de inspección S – 4.

PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCION NORMAL											
Tamaño de lote	Niveles de Inspección Especiales				Niveles de Inspección Generales			Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de Muestra	Ac	Re
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III				
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B	A	2	0	1
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C	B	3	0	1
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D	C	5	1	2
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E	D	8	1	2
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F	E	13	2	3
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G	F	20	3	4
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H	G	32	5	6
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J	H	50	7	8
501 a 1200	C	C	E	F	F	J	K	J	80	10	11
1201 a 3200	C	D	E	G	G	K	L	K	125	14	15
<b>3201 a 10000</b>	C	D	F	G	H	L	M	L	200	21	22
10001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N	M	315	21	22
35001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P	N	500	21	22
150001 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q	P	800	21	22
500001 a más	D	E	H	K	N	Q	R	Q	1250	21	22
								R	2000	21	22

**Fuente:** NTP ISO-2859-1-2013

### Leyenda:

Ac (Aceptación): Número de unidades defectuosas que se toleran para aceptar el lote.

Re (Rechazo): Número de unidades defectuosas para el cambio de operario de envasado.

### Ejemplo de aplicación:

Para un tamaño de lote de 91 a 150 productos, considerando el Nivel de inspección especial S-4 (nivel especial: pueden ser utilizados cuando son necesarios tamaños de muestra relativamente pequeños y pueden tolerarse riesgos de muestreos más grandes), se considera como tamaño de muestra 08 unidades, tomadas de manera aleatoria.

## **ANEXO 11. Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios (Establecido e Implementado en SIEMPA S.A.C. / Fuente: SIEMPA S.A.C. – Propia)**

- **Objetivo**

Definir las actividades de limpieza y desinfección de equipos y utensilios durante sus ciclos operativos en sus etapas específicas de producción para prevenir la contaminación de los productos en proceso y finales.

- **Alcance**

El presente procedimiento se aplica a todos los equipos y utensilios de la planta empleados durante el ciclo productivo de fabricación de saborizante y yogurt.

- **Responsabilidad**

Los responsables son el Jefe de Producción y el Supervisor líder de Aseguramiento de Calidad.

- **Procedimiento**

Para realizar la limpieza y desinfección de equipos y utensilios se debe aplicar el Instructivo **SIEMPA-PPR-IT-001**: Programa de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

### **Consideraciones generales:**

Para la limpieza y desinfección de los utensilios de trabajo, equipos de pasteurización, pulpeadora, homogenizador, tachos de cocción e instrumentos de medidas se procede a: Realizar su L+D después de cada ciclo operativo y antes de ingresar al nuevo lote de producción diaria.

Para la limpieza y desinfección de los equipos frigoríficos se procede a:

- 1º. Se realiza una inspección visual del estado de limpieza de la cámara interna.
- 2º. Si se encontrara contaminación, se desconecta el equipo, se retiran los productos y se procede a realizar la limpieza conforme al instructivo SIEMPA-PPR-IT-001.

- **Registro**

**SIEMPA-PPR-RG-010**: Verificación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.

**SIEMPA-PPR-IT-001: PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, UTENSILIOS**

AMBIENTE	EQUIPO/ UTENSILIO	PROCEDIMIENTO	MATERIAL	FRECUENCIA	RESPONSABLE
Área de recepción, selección y clasificación de fruta	Mesa de trabajo	Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
	Bancos	Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo	Diario, al final de jornada	Personal asignado
	Jabas plásticas	Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
	Coche de transporte	Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Área de lavado y desinfección de fruta	Tina de inmersión	Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo	Diario, al final de jornada	Personal asignado
Almacén de fruta y saborizante	Termo higrómetro digital "Boeco"	Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersion.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
	Frigorífico o visicooler "Consortio D&E"	<b>Exterior:</b> Aplicar agua potable (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
		<b>Interior:</b> Aplicar agua potable con bicarbonato de sodio al 0.2% p/p durante 10 minutos empleando un paño de un solo uso.	Agua potable, bicarbonato de sodio al 0.2%, paños de un solo uso	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
Área de proceso	Termómetro de frigorífico-leche	Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersion.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
	Frigorífico o visicooler "Consortio D&E"-leche	<b>Exterior:</b> Aplicar agua potable (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
		<b>Interior:</b> Aplicar agua potable con bicarbonato de sodio al 0.2% p/p durante 10 minutos empleando un paño de un solo uso.	Agua potable, bicarbonato de sodio al 0.2%, paños de un solo uso	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
	Pulpeadora	Aplicar agua potable a presión (remover impurezas),	Agua potable,	Diario, por cada	Personal

		limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo, enjuagar con agua potable a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	lote de producción	asignado
Licuefactor		Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo, enjuagar con agua potable a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Pasteurizador		Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo, enjuagar con agua potable a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Tacho de cocción		Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo, enjuagar con agua potable a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Incubadora		<b>Exterior:</b> Aplicar agua potable (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Diario, al final de jornada	Personal asignado
		<b>Interior:</b> Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersion.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, al final de jornada	Personal asignado
Homogenizador		Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo, enjuagar con agua potable a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Tachos para yogurt		Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo, enjuagar con agua potable a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Mesa de trabajo		Aplicar agua potable a presión (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Termómetros		Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersion.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
Balanza de precisión		Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño	Agua destilada o	Diario, al final	Personal

		desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	de jornada	asignado
Balanza gramera		Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, al final de jornada	Personal asignado
Refractómetro		Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
pHmetro		Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
Lactodensímetro		Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
Jarras dosificadoras		Lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan (remover impurezas), enjuagar con agua a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Cucharones de acero inox		Lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan (remover impurezas), enjuagar con agua a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Espátulas de acero inox		Lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan (remover impurezas), enjuagar con agua a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Recipientes redondos de acero inox		Lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan (remover impurezas), enjuagar con agua a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Tamices		Lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan (remover impurezas), enjuagar con agua a presión. Desinfectar con agua a 80° C durante 20 minutos.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua a 80° C	Diario, por cada lote de producción	Personal asignado
Pipetas de vidrio		Enjuagar con agua potable, colocarlas en un recipiente con agua y detergente líquido neutro Triclosan, con las puntas hacia abajo, dejarlas en remojo toda la noche. Enjuagar con agua potable a presión (10 veces), y enjuagar con agua destilada o desionizada (4 veces). Secar a temperatura ambiente.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua destilada o desionizada	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
Matraces de Erlenmeyer, balones de vidrio		Lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan. Enjuagar con agua potable a presión (10 veces), y enjuagar con agua destilada o desionizada (4 veces). Secar a temperatura ambiente.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan, agua destilada o desionizada	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
Buretas		Enjuagar con agua destilada o desionizada (4 veces). Secar a temperatura ambiente.	Agua destilada o desionizada	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
		Quitar el robinete y lavar con agua potable y detergente líquido neutro Triclosan, lavar el robinete por separado.	Agua potable, detergente líquido neutro Triclosan,	Semanal y/o cuando sea	Personal asignado

		Enjuagar con agua potable a presión (10 veces), y enjuagar con agua destilada o desionizada (4 veces). Secar a temperatura ambiente.	agua destilada o desionizada	necesario	
	Soporte universal de Equipo de titulación	Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Diario, por cada toma de medida	Personal asignado
<b>Almacén de producto final</b>	Termómetro	Aplicar agua destilada o desionizada, secar con un paño desechable, aplicar alcohol de 70° por aspersión.	Agua destilada o desionizada, paño desechable, alcohol de 70°	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
	Frigorífico o visicooler "Consortio D&E"	<b>Exterior:</b> Aplicar agua potable (remover impurezas), limpiar y desinfectar con glutaraldehído al 0,00156% durante 10 minutos empleando un cepillo. Enjuagar dos veces con agua potable a presión.	Agua potable, glutaraldehído al 0,00156%, cepillo, agua a 80° C	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado
		<b>Interior:</b> Aplicar agua potable con bicarbonato de sodio al 0.2% p/p durante 10 minutos empleando un paño de un solo uso.	Agua potable, bicarbonato de sodio al 0.2%, paños de un solo uso	Semanal y/o cuando sea necesario	Personal asignado

**Nota:** El glutaraldehído al 0,00156% se prepara diluyendo 120 mL de glutaraldehído al 0,065% en 5 litros de agua.

**Fuente:** SIEMPA S.A.C. / Propia.

Monitoreo	Correcciones	Acciones correctivas
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se realiza una verificación de las actividades de limpieza y desinfección empleando un check list, siendo registrado en el formato SIEMPA-PPR-RG-010: Verificación de Limpieza y desinfección de equipos y utensilios.</li> <li>- El responsable de esta verificación es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.</li> </ul>	<p>Si la limpieza y/o desinfección no son satisfactorias se vuelve a realizar el procedimiento para cada equipo, manteniendo en espera un nuevo lote de producción sea saborizante o yogurt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se programarán capacitaciones en limpieza y desinfección de equipos y utensilios fuera del plan de capacitación anual ya establecido.</li> <li>- Se realizará el seguimiento al personal para evaluar el cumplimiento del programa durante el desarrollo de sus actividades.</li> <li>- Si se detecta que un operario es reincidente en el no cumplimiento de las condiciones estipuladas en este procedimiento, será retirado de dicha responsabilidad y reasignado a otra área o, en el mayor de los casos, retirado de la empresa.</li> <li>- Si el personal realiza sus labores correctamente, se evalúa el detergente y desinfectante empleados para determinar su poder de acción, y de ser necesario, se cambia por otro producto.</li> </ul>

**Fuente:** SIEMPA S.A.C. / Propia.

**ANEXO 12. Programa de Control de Higiene y Salud del Personal**  
**(Establecido e Implementado en SIEMPA S.A.C. / Fuente: SIEMPA S.A.C. – Propia)**

- **Objetivo**

Establecer los principios de higiene y salud del personal de la empresa y velar por el cumplimiento de los mismos para evitar la contaminación del producto.

- **Alcance**

Se aplica para todo el personal operativo, de control de calidad, así como al resto del personal de la empresa y los visitantes.

- **Responsabilidad**

El responsable es el Supervisor Líder de Aseguramiento de la Calidad

- **Consideraciones generales**

**1º. Hábitos de higiene**

- Darse un baño diariamente antes de ir al trabajo. El personal del establecimiento debe iniciar sus labores aseado y habiendo tomado las medidas necesarias para mantener sus olores corporales al mínimo.
- El cabello debe estar totalmente cubierto.
- Personal masculino debe rasurarse diariamente.
- Todo el personal debe lavarse y desinfectarse correctamente las manos, según los instructivos **SIEMPA-PPR-IT-002**, **SIEMPA-PPR-IT-003** (ver anexos), con una frecuencia mínima de 01 hora. Además, el personal debe lavarse las manos cada vez que sea necesario:
  - ✓ Antes de manipular los productos.
  - ✓ Antes y después de comer.
  - ✓ Después de ir a los servicios higiénicos.
  - ✓ Después de toser, secarse o rascarse la nariz.
  - ✓ Después de manipular utensilios contaminados.
  - ✓ Después de manipular la basura.
- Las manos no deben presentar cortes, ulceraciones u otras afecciones a la piel.
- Las uñas deben usarse cortadas, limpias y sin esmalte.

- Limpiarse el calzado en la alfombra desinfectante antes de ingresar.

## 2º. Conducta del personal

- Utilizar uniforme completo y limpio (incluye el calzado).
- No rascarse la cabeza o cogerse el cabello.
- No secarse el sudor de la frente u otra parte del cuerpo con las manos, brazos, mandil.
- No usar reloj, anillos, pulseras, celulares, cámaras fotográficas y filmadoras.
- No colocarse los dedos en las orejas, ojos, nariz o boca.
- No toser o estornudar sobre el producto o equipos.
- No tener contacto con alimentos si padece afecciones de piel, heridas, resfríos, diarrea, o Intoxicaciones.
- No comer, fumar, masticar, tomar licor y escupir dentro del establecimiento.

## 3º. Vestimenta del personal

- El **uniforme completo** debe traerse al trabajo en una bolsa plástica limpia y debe mantenerse limpio y sin olores; el personal se cambia en los vestidores en donde guarda la ropa de calle.
- Todo personal que ingrese al área de proceso debe cubrir su cabello con una **reddecilla, toca o gorra**. El cabello debe usarse de preferencia corto, y las personas que usan cabello largo deben sujetarlo de tal modo que no se salga de la reddecilla, toca o gorra.
- Todo personal que entre en contacto con el producto, material de empaque o superficies que tengan contacto directo con el producto, debe cubrirse la boca y la nariz con un **cuero bocas o mascarilla** con el fin de evitar una posible contaminación cruzada.
- En el área de envasado el personal debe utilizar **guantes**, los cuales deben estar en buenas condiciones de limpieza y desinfección y pueden ser de látex (hule), vinil, quirúrgicos u otros. El personal operativo debe lavarse las manos cuidadosamente antes de iniciar sus actividades, el uso de guantes no lo exime.
- Se permite el uso de **calzado** cerrado y de suela antideslizante (zapatillas). Los mismos deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.

#### **4º. Personal administrativo y visitas**

- El personal administrativo y los visitantes deberán llevar, cuando proceda, ropa protectora, y cumplir las demás disposiciones de higiene personal que figuran en este manual.
- Se toman precauciones para impedir que los visitantes contaminen el producto. Para esto utilizarán cobertores para el cabello, mascarillas, zapatos cerrados.

#### **5º. Control de la salud del personal**

- El control de la salud del personal debe consistir en análisis clínicos que permitan detectar enfermedades parasitarias e infectocontagiosas de transmisión alimentaria (ETA's). Dichos servicios lo realiza la Municipalidad Provincial de Trujillo, en su Área de Salud Pública como requisito para la emisión del Carnet Sanitario, un Centro de Salud u otro establecimiento médico.
- En caso el personal presente algún síntoma de alguna enfermedad (procesos diarreicos, ictericia, vómitos, procesos respiratorios, dolor de garganta con fiebre, o tener heridas infectadas o abiertas, infecciones cutáneas, en oídos, ojos o nariz), éste debe de informar inmediatamente a su superior a fin de ser separado del área de inmediato hasta su recuperación y, ser sometidos a examen médico.

- **Registro**

**SIEMPA-PPR-RG-011:** Control de Higiene y Salud del Personal.

**SIEMPA-PPR-RG-012:** Control del Personal.

**SIEMPA-PPR-RG-013:** Control de Higiene y Salud de visitas.

• **Procedimiento**

<b>Peligro</b>	<b>Medidas de control</b>
<p><b>Biológico</b></p> <p>Presencia de coliformes, <i>B. cereus</i>, <i>S. Aureus</i>, <i>E. coli</i> proveniente de instalaciones, equipos y manipuladores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aplicación correcta de buenas prácticas de limpieza y desinfección de personal.</li> <li>- Control, check list de verificación de L+D de personal.</li> </ul>
<b>Monitoreo</b>	<b>Correcciones</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se realiza un control diario, por producción, de la higiene del personal, su vestimenta y el estado de salud. Para dicho control se emplea un check list y se registra en el formato SIEMPA-PPR-RG-011: Control de higiene y salud del personal.</li> <li>2. Los resultados de los exámenes realizados al personal se registran y archivan de manera ordenada en el formato SIEMPA-PPR-RG-012: Control del personal, los cuales están disponibles en cualquier momento que se requiera.</li> <li>3. El control de higiene y salud de personal ajeno a la producción (personal administrativo y visitas). Para dicho control se emplea un check list y se registra en el formato SIEMPA-PPR-RG-013: Control de higiene y salud de visitas.</li> <li>4. El responsable de realizar estos controles es el Supervisor líder de aseguramiento de la calidad.</li> <li>5. Para validar el control de higiene y salud del personal se realizan análisis microbiológicos de los manipuladores (superficies vivas) con una frecuencia mensual.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si el personal incumple las consideraciones referentes a higiene, conducta y salud del personal, este recibe una llamada de atención y una capacitación breve como recordatorio de las buenas prácticas que debe aplicar.</li> <li>- En caso de presentarse heridas en las manos deben de utilizar guantes de látex y para seguridad del producto tales empleados deben ser retirados del proceso y reubicados en puestos donde no entren en contacto directo con el producto, material de empaque o superficies que tengan contacto con el mismo, hasta que la herida haya sanado completamente.</li> <li>- Si el personal tiene una Enfermedad de transmisión alimentaria (ETA), este será retirado del proceso, con la opción de reincorporarse a sus labores cuando demuestre, a través de análisis, que se encuentre sano.</li> <li>- Si los resultados de los análisis microbiológicos reflejan que el personal ejecuta un mal lavado desinfección de manos, este será retirado del proceso recibe una llamada de atención y una capacitación breve como recordatorio de las buenas prácticas que debe aplicar.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Acciones correctivas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se programarán capacitaciones en buenas prácticas fuera del plan de capacitación anual ya establecido.</li> <li>- Se realizará el seguimiento al personal para evaluar el cumplimiento de las buenas prácticas durante el desarrollo de sus actividades.</li> <li>- Si se detecta que un operario es reincidente en el no cumplimiento de las condiciones estipuladas en este procedimiento, no se le permitirá su ingreso a la planta y por ende el desarrollo de sus actividades.</li> </ul>

**Fuente:** SIEMPA S.A.C. / Propia

## SIEMPA-PPR-IT-002: PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS

El procedimiento de lavado de manos establecido e implementado en SIEMPA S.A.C. es el siguiente:

1. Humedezca las manos con agua.
2. Aplique suficiente jabón para cubrir toda la superficie de las manos.
3. Frote sus manos palma a palma.
4. Frote circularmente hacia atrás y hacia delante con la yema de los dedos de la derecha para con la izquierda y viceversa.
5. Coloque la mano derecha encima del dorso de la mano izquierda, los dedos y viceversa.
6. Apriete el pulgar izquierdo con la mano derecha, frote circularmente y haga lo mismo en la otra mano (del punto 3 al 6 durante 20 segundos).
7. Enjuague con agua desde los dedos hasta la muñeca.
8. Seque las manos con una toalla desechable o secador.
9. Use la toalla desechable para cerrar la llave.
10. Manos limpias protegen nuestra salud.



**Figura 1.** Procedimiento de Lavado de manos

**Fuente:** SIEMPA S.A.C.

## SIEMPA-PPR-IT-003: PROCEDIMIENTO DE DESINFECCIÓN DE MANOS CON ALCOHOL EN GEL

El procedimiento de desinfección de manos establecido e implementado en SIEMPA S.A.C. es el siguiente:

1. Deposite en la palma de la mano alcohol en gel.
2. Frótese las palmas de las manos entre sí.
3. Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.
4. Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.
5. Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.
6. Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.
7. Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.
8. Una vez secas, sus manos son seguras.

 Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



**Figura 2.** Procedimiento de Desinfección de manos con alcohol en gel  
**Fuente:** SIEMPA S.A.C.

**ANEXO 13. Lista Maestra de Registros**  
**Sistema de inocuidad para el yogurt de aguaymanto – Empresa SIEMPA S.A.C.**

<b>PROCESO / PROCEDIMIENTO</b>	<b>FORMATO DE REGISTRO</b>
Equipo de inocuidad alimentaria	<b>SIEMPA-HACCP-RG-001:</b> Integrantes del Equipo de Inocuidad Alimentaria. <b>SIEMPA-HACCP-RG-002:</b> Acta de Reunión Equipo de Inocuidad Alimentaria.
Recepción y almacenamiento de materia prima, ingredientes y envases	<b>SIEMPA-PPRO-RG-001:</b> Control en la recepción-Fruta. <b>SIEMPA-PPRO-RG-002:</b> Control en la recepción-Leche fresca. <b>SIEMPA-PPRO-RG-003:</b> Control en la recepción-ingredientes y envases. <b>SIEMPA-PPRO-RG-004:</b> Control de almacenamiento de ingredientes y envases.
Descascarado y Selección de Fruta	<b>SIEMPA-PPRO-RG-005:</b> Control de selección de fruta.
Lavado y desinfección de fruta	<b>SIEMPA-PPRO-RG-006:</b> Control de lavado y desinfección de fruta.
Pesado y pulpeado de fruta	<b>SIEMPA-HACCP-RG-003:</b> Control de pesado y pulpeado de fruta.
Almacenamiento de fruta	<b>SIEMPA-PPRO-RG-007:</b> Control de almacenamiento de materia prima
Almacenamiento de leche	
Tratamiento térmico: producción de saborizante	<b>SIEMPA-HACCP-RG-004:</b> Control y monitoreo de PCC-Tratamiento térmico de saborizante
Almacenamiento de saborizante	<b>SIEMPA-PPRO-RG-008:</b> Control de peso y almacenamiento de saborizante.
Dosificación de ingredientes y pasteurización de leche	<b>SIEMPA-HACCP-RG-005:</b> Control y monitoreo de PCC-Pasteurización leche
Inoculación, incubación y enfriamiento de yogurt	<b>SIEMPA-HACCP-RG-006:</b> Control de inoculación, incubación y enfriamiento.
Agregado de saborizante y homogenizado de yogurt	<b>SIEMPA-HACCP-RG-007:</b> Control de dosificación de saborizante y homogenizado de yogurt.
Lavado y esterilización de envases y utensilios de envasado	<b>SIEMPA-PPRO-RG-009:</b> Control de envasado de yogurt.
Envasado de yogurt	
Almacenamiento de yogurt	<b>SIEMPA-PPRO-RG-010:</b> Control de almacenamiento de yogurt.
Verificación del Sistema de Inocuidad HACCP	<b>SIEMPA-HACCP-RG-008:</b> Verificación del sistema de inocuidad HACCP
Control de no conformidades	<b>SIEMPA-HACCP-RG-009:</b> Control de No Conformidades.
Gestión de productos potencialmente no inocuos	<b>SIEMPA-HACCP-RG-010:</b> Gestión de productos potencialmente no inocuos. <b>SIEMPA-HACCP-RG-011:</b> Acta de recuperación/ reposición de producto.
Retiro de productos no conformes	<b>SIEMPA-HACCP-RG-012:</b> Retiro y disposición de productos no conformes. <b>SIEMPA-HACCP-RG-013:</b> Acta de retiro de producto no conforme.
Lavado y desinfección de equipos y utensilios	<b>SIEMPA-PPR-RG-010:</b> Verificación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
Higiene y salud del personal	<b>SIEMPA-PPR-RG-011:</b> Control de Higiene y Salud del Personal. <b>SIEMPA-PPR-RG-012:</b> Control del Personal. <b>SIEMPA-PPR-RG-013:</b> Control de Higiene y Salud de visitas.



**REGISTRO  
INTEGRANTES EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**SIEMPA-HACCP-RG-001**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

<b>NOMBRES Y APELLIDOS</b>	<b>FORMACIÓN ACADÉMICA</b>	<b>EXPERIENCIA LABORAL</b>	<b>FUNCIÓN EN EL EQUIPO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA</b>

\_\_\_\_\_  
**Gerente General SIEMPA S.A.C**

Aprobado por: Gerente General – Dirección SIEMPA S.A.C.

Fecha:        /        /



**REGISTRO  
ACTA DE REUNIÓN DEL EQUIPO DE INOCUIDAD  
ALIMENTARIA**

**SIEMPA-HACCP-RG-002**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

ASISTENTES	FIRMA	FECHA
		HORA
		LUGAR
TEMAS	ACUERDOS	
TAREAS	RESPONSABLES	FECHA DE CUMPLIMIENTO

\_\_\_\_\_  
**Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------



## REGISTRO CONTROL EN LA RECEPCIÓN – FRUTA

**SIEMPA-PPRO-RG-001**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

FECHA DE RECEPCIÓN	PROVEEDOR	FACTURA/ BOLETA N°	CONTROLES		
			ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
MARCA	LOTE	DOCUMENTACIÓN*	Contenido de sólidos solubles (°Brix)		Min. 14°Brix
PRESENTACIÓN	F. PROD.	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	Estado de madurez		Coloración externa naranja Categoría II – Extra
CANTIDAD	F. VENC.	ALMACENAMIENTO	Diámetro (mm)		15 – 23
RESPONSABLE		RECEPCIÓN (CONF./ NO CONF.)			

✓ : Sí; X: No // \*TIPO: C.C.: Certificado de Calidad, I.E.: Informe de Ensayo

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

FECHA DE RECEPCIÓN	PROVEEDOR	FACTURA/ BOLETA N°	CONTROLES		
			ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
MARCA	LOTE	DOCUMENTACIÓN*	Contenido de sólidos solubles (°Brix)		Min. 14°Brix
PRESENTACIÓN	F. PROD.	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	Estado de madurez		Coloración externa naranja Categoría II – Extra
CANTIDAD	F. VENC.	ALMACENAMIENTO	Diámetro (mm)		15 – 23
RESPONSABLE		RECEPCIÓN (CONF./ NO CONF.)			

✓ : Sí; X: No // \*TIPO: C.C.: Certificado de Calidad, I.E.: Informe de Ensayo

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Supervisor de Aseguramiento de Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General



## REGISTRO CONTROL EN LA RECEPCIÓN – LECHE FRESCA

**SIEMPA-PPRO-RG-002**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

FECHA DE RECEPCIÓN	PROVEEDOR	FACTURA/ BOLETA N°	CONTROLES		
			ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
MARCA	LOTE	DOCUMENTACIÓN*	Acidez (% ácido láctico, m/m)		0.13 – 0.17
PRESENTACIÓN	F. PROD.	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	Densidad a 15° C (g/mL)		1.0296 – 1.034
CANTIDAD	F. VENC.	ALMACENAMIENTO	Prueba de resazurina		Coloración azul-lila
RESPONSABLE		RECEPCIÓN (CONF./ NO CONF.)			

✓ : Sí; X: No // \*TIPO: C.C.: Certificado de Calidad, I.E.: Informe de Ensayo

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

FECHA DE RECEPCIÓN	PROVEEDOR	FACTURA/ BOLETA N°	CONTROLES		
			ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
MARCA	LOTE	DOCUMENTACIÓN*	Acidez (% ácido láctico, m/m)		0.13 – 0.17
PRESENTACIÓN	F. PROD.	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	Densidad a 15° C (g/mL)		1.0296 – 1.034
CANTIDAD	F. VENC.	ALMACENAMIENTO	Prueba de resazurina		Coloración azul-lila
RESPONSABLE		RECEPCIÓN (CONF./ NO CONF.)			

✓ : Sí; X: No // \*TIPO: C.C.: Certificado de Calidad, I.E.: Informe de Ensayo

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Supervisor de Aseguramiento de Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General



**REGISTRO  
CONTROL EN LA RECEPCIÓN – INGREDIENTES Y  
ENVASES**

**SIEMPA-PPRO-RG-003**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

FECHA DE RECEPCIÓN	PRODUCTO	CANTIDAD	CONTROLES		
			ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	REQUISITO
MARCA	PROVEEDOR	FACTURA/ BOLETA N°	INTEGRIDAD DEL ENVASE		Envase íntegro
PRESENTACIÓN	F. PROD.	DOCUMENTACIÓN*	ROTULADO		Rotulado completo
LOTE	F. VENC.	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	ALMACENAMIENTO		
RESPONSABLE			RECEPCIÓN (CONF./ NO CONF.)		

✓ : Sí; X: No // \*TIPO: C.C.: Certificado de Calidad, I.E.: Informe de Ensayo

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

FECHA DE RECEPCIÓN	PRODUCTO	CANTIDAD	CONTROLES		
			ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	REQUISITO
MARCA	PROVEEDOR	FACTURA/ BOLETA N°	INTEGRIDAD DEL ENVASE		Envase íntegro
PRESENTACIÓN	F. PROD.	DOCUMENTACIÓN*	ROTULADO		Rotulado completo
LOTE	F. VENC.	CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES	ALMACENAMIENTO		
RESPONSABLE			RECEPCIÓN (CONF./ NO CONF.)		

✓ : Sí; X: No // \*TIPO: C.C.: Certificado de Calidad, I.E.: Informe de Ensayo

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Supervisor de Aseguramiento de Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------





## REGISTRO CONTROL DE SELECCIÓN DE FRUTA

**SIEMPA-PPRO-RG-005**

**Edición: 02**

**Actualización: Mayo 2017**

FECHA DE OPERACIÓN	TURNO DE PRODUCCIÓN					CONTROLES		
						ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
LOTE	TIPO DE COLORACIÓN / MADUREZ	Naranja Suave / Pintón	Naranja / Maduro	Naranja intenso / Maduro intenso sin fisuras	°Brix Lote recepcionado a selección		Min. 14°Brix	
CANTIDAD NETA					Estado de madurez Lote recepcionado		Coloración externa naranja Categoría II – Extra	
CANTIDAD FRUTO SELECCIONADO	CANTIDAD MERMA					Diámetro promedio Lote recepcionado (mm)		15 – 23
CONFORMIDAD PESO LOTE SELECCIONADO / PESO MERMA						RESPONSABLE		

OBSERVACIÓN:

FECHA DE OPERACIÓN	TURNO DE PRODUCCIÓN					CONTROLES		
						ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
LOTE	TIPO DE COLORACIÓN / MADUREZ	Naranja Suave / Pintón	Naranja / Maduro	Naranja intenso / Sobre maduro	°Brix Lote recepcionado a selección		Min. 14°Brix	
CANTIDAD NETA					Estado de madurez Lote recepcionado		Coloración externa naranja Categoría II – Extra	
CANTIDAD FRUTO SELECCIONADO	CANTIDAD MERMA					Diámetro promedio Lote recepcionado (mm)		15 – 23
CONFORMIDAD PESO LOTE SELECCIONADO / PESO MERMA						RESPONSABLE		

OBSERVACIÓN:

FECHA DE OPERACIÓN	TURNO DE PRODUCCIÓN					CONTROLES		
						ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	LÍMITE
LOTE	TIPO DE COLORACIÓN / MADUREZ	Naranja Suave / Pintón	Naranja / Maduro	Naranja intenso / Sobre maduro	°Brix Lote recepcionado a selección		Min. 14°Brix	
CANTIDAD NETA					Estado de madurez Lote recepcionado		Coloración externa naranja Categoría II – Extra	
CANTIDAD FRUTO SELECCIONADO	CANTIDAD MERMA					Diámetro promedio Lote recepcionado (mm)		15 – 23
CONFORMIDAD PESO LOTE SELECCIONADO / PESO MERMA						RESPONSABLE		

OBSERVACIÓN:

\_\_\_\_\_  
Jefe de Producción

\_\_\_\_\_  
Supervisor de Aseguramiento de la Calidad

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad | Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General | Aprobado por: Gerente General



**REGISTRO  
CONTROL DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE FRUTA**

**SIEMPA-PPRO-RG-006**

**Edición: 02**

**Actualización: Mayo 2017**

ESTÁNDARES DE LAVADO Y DESINFECCIÓN DE FRUTA	
PARÁMETRO	CONTROL OPERACIONAL
Tiempo de lavado	10 minutos
pH	6,5 – 7,5
Tiempo de desinfección	8 minutos
Tiempo de post lavado	5 minutos

FECHA	HORA	TIEMPO LAVADO (min)	pH DESINFECCIÓN	TIEMPO DESINFECCIÓN (min)	TIEMPO POST LAVADO (min)	OBSERVACIONES / CORRECCIONES / ACCIONES CORRECTIVAS	V° B° RESPONSABLE

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Supervisor de Aseguramiento de Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General







## REGISTRO CONTROL DE ENVASADO DE YOGURT

**SIEMPA-PPRO-RG-009**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE ENVASES		ENVASADO DE YOGURT	
PARÁMETRO	CONTROL OPERACIONAL	PARÁMETRO	CONTROL OPERACIONAL
Temperatura	≥ 100° C	Volumen de envasado	1L, 1/2L o 250 mL (según aplique)
Tiempo	30 minutos	Peso drenado	1L=1070 – 1075 g 1/2 L=535 – 537 g 250 mL=267 – 269 g

\*Toma de muestra al azar, determinado el número total de muestras según la NTP ISO 2859-1 (2009) Nivel de Inspección Especial S-4 y NCA = 6.5 %.

### LAVADO Y ESTERILIZACIÓN DE ENVASES Y UTENSILIOS

Fecha	Capacidad del envase	Utensilios	Temperatura (°C)	Hora de inicio	Hora de término	V° B° Responsable

### ENVASADO DE YOGURT

<b>Producto</b>			
<b>Día/Mes/Año</b>		<b>Lote</b>	
<b>Volumen de envasado</b>		<b>V° B° Responsable</b>	

HORA	N° MUESTRA	PESO DRENADO	HORA	N° MUESTRA	PESO DRENADO	V° B° RESPONSABLE
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
<b>N° TOTAL DE MUESTRAS</b>			<b>N° TOTAL DE MUESTRAS</b>			

✓: SI; X: NO

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Supervisor de Aseguramiento de Calidad**

Elaborado por: Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General





## REGISTRO VERIFICACIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y UTENSILIOS

**SIEMPA-PPR-RG-010**

**Edición: 02**

**Actualización: Marzo 2016**

Mes del.....del año 20.....

AMBIENTE	EQUIPO/ UTENSILIO	FRECUENCIA	FECHA																																		
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
Área de recepción, selección y clasificación de fruta	Mesa de trabajo	Diario, por cada lote de producción																																			
	Bancos	Diario, al final de jornada																																			
	Jabas plásticas	Diario, por cada lote de producción																																			
	Coche de transporte	Diario, por cada lote de producción																																			
Área de lavado y desinfección de fruta	Tina de inmersión	Diario, al final de jornada																																			
Almacén de fruta y saborizante	Termo higrómetro digital "Boeco"	Semanal y/o cuando sea necesario																																			
	Frigorífico o visicooler "Consortio D&E"	Ext: Semanal y/o cuando sea necesario																																			
		Int: Semanal y/o cuando sea necesario																																			
Área de proceso	Termómetro de frigorífico-leche	Semanal y/o cuando sea necesario																																			
	Frigorífico o visicooler "Consortio D&E"-leche	Ext: Semanal y/o cuando sea necesario																																			
		Int: Semanal y/o cuando sea necesario																																			
	Pulpeadora	Diario, por cada lote de producción																																			
	Licuefactor	Diario, por cada lote de producción																																			
	Pasteurizador	Diario, por cada lote de producción																																			
	Tacho de cocción	Diario, por cada lote de producción																																			
		Diario, al final de jornada																																			
	Incubadora	Diario, al final de jornada																																			
		Diario, al final de jornada																																			
	Homogenizador	Diario, por cada lote de producción																																			
	Tachos para yogurt	Diario, por cada lote de producción																																			
	Mesa de trabajo	Diario, por cada lote de producción																																			
Termómetros	Diario, por cada toma de medida																																				
Balanza de precisión	Diario, al final de jornada																																				
Balanza gramera	Diario, al final de jornada																																				
<b>V° B° RESPONSABLE</b>																																					

AMBIENTE	EQUIPO/ UTENSILIO	FRECUENCIA	FECHA																																
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Área de proceso	Refractómetro	Diario, por cada toma de medida																																	
	pHmetro	Diario, por cada toma de medida																																	
	Lactodensímetro	Diario, por cada toma de medida																																	
	Jarras dosificadoras	Diario, por cada lote de producción																																	
	Cucharones de acero inox	Diario, por cada lote de producción																																	
	Espátulas de acero inox	Diario, por cada lote de producción																																	
	Recipientes redondos de acero inox	Diario, por cada lote de producción																																	
	Tamices	Diario, por cada lote de producción																																	
	Pipetas de vidrio	Diario, por cada toma de medida																																	
	Matraces, balones de vidrio	Diario, por cada toma de medida																																	
	Buretas	Diario, por cada toma de medida Semanal y/o cuando sea necesario																																	
	Soporte universal de Equipo de titulación	Diario, por cada toma de medida																																	
Almacén de producto final	Termómetro	Semanal y/o cuando sea necesario																																	
	Frigorífico o visicooler "Consorcio D&E"	Ext: Semanal y/o cuando sea necesario																																	
		Int: Semanal y/o cuando sea necesario																																	
<b>V° B° RESPONSABLE</b>																																			

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**V° B° Control de Calidad**

Elaborado por: Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
------------------------------------	---	-------------------------------



	<b>REGISTRO CONTROL DE PERSONAL</b>
<b>SIEMPA-PPR-RG-012</b>	<b>Edición: 01</b> <span style="float: right;"><b>Actualización: Enero 2016</b></span>

**APELLIDOS Y NOMBRES:** \_\_\_\_\_

**EDAD:** \_\_\_\_\_ **AREA DE TRABAJO:** \_\_\_\_\_

DOCUMENTO*	N°	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO**

\*Carnet Sanitario: CS, Certificado Médico: CM, Análisis de Laboratorio Clínico: AL

\*\*Sólo para carnet Sanitario.

FECHA	SIGNOS O SÍNTOMAS	ENFERMEDAD	DÍAS DE DESCANSO	V° B° RESPONSABLE

**OBSERVACIÓN:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Supervisor de Aseguramiento de Calidad**

Elaborado por: Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
------------------------------------	---	-------------------------------



## REGISTRO CONTROL DE VISITAS

**SIEMPA-PPR-RG-013**

**Edición: 01**

**Actualización: Enero 2016**

FECHA	VISITANTE	MOTIVO DE LA VISITA	HIGIENE PERSONAL				INDUMENTARIA			ESTADO DE SALUD		FIRMA VISITANTE	V° B° CALIDAD
			UÑAS LIMPIAS	CABELLO RECOGIDO	SIN ACCESORIOS	LAVADO DE MANOS	MASCARILLA	TOCA/ GORRA	MANDIL	SÍNTOMA/ SIGNO DE ENFERMEDAD	ACCIÓN INMEDIATA		

✓ Sí; X: No

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

**V° B° Control de Calidad**

Elaborado por: Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General

	<b>REGISTRO CONTROL Y MONITOREO PCC – TRATAMIENTO TÉRMICO SABORIZANTE</b>	
	<b>SIEMPA-HACCP-RG-004</b>	<b>Edición: 02</b>

**Fruta ingreso**

Cantidad / Lote		Temperatura Límite crítico	65 – 69°C
		Temperatura Límite operacional	65°C
Hora y Fecha de ingreso		Tiempo operacional	25 min

**Ingredientes dosificados**

Cantidad de Sacarosa		Temperatura de masa durante dosificación	
Cantidad de Pectina			

**Seguimiento de temperatura de cocción**

Fecha	Hora	T (°C)	Operario	Corrección

Consistencia (Prueba de la gota)		Resultado Tratamiento térmico	<input type="checkbox"/> ACEPTADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO
Grados Brix finales			

**Observaciones:** .....

.....

**Acciones Correctivas:** .....

.....

**Responsable acción correctiva:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Aseguramiento de la Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------

	<b>REGISTRO CONTROL Y MONITOREO PCC – PASTEURIZACIÓN LECHE</b>	
	<b>Edición: 02</b>	<b>Actualización: Abril 2017</b>

**Leche ingreso**

Cantidad / Lote		Temperatura Límite crítico Temperatura Límite operacional	80 – 85°C 83°C
Hora y Fecha de ingreso		Tiempo operacional	17 min

**Ingredientes dosificados**

Leche en polvo				Temperatura de leche durante dosificación	
Sacarosa	Aplica ( )	No Aplica ( )			

**Seguimiento de temperatura de pasteurización**

Fecha	Hora	T (°C)	Operario	Corrección

**Observaciones:** .....

.....

**Acciones Correctivas:** .....

.....

**Responsable acción correctiva:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Aseguramiento de la Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------



**REGISTRO  
VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE INOCUIDAD HACCP**

**SIEMPA-HACCP-RG-008**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

**ESQUEMA DE INFORME DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE INOCUIDAD HACCP**

- 1. OBJETIVO**
- 2. ALCANCE**
- 3. FECHA DE AUDITORÍA**
- 4. CRITERIOS DE AUDITORÍA**
- 5. EQUIPO AUDITOR**
- 6. DESARROLLO**

<b>FECHA</b>	<b>PROCESO AUDITADO</b>	<b>DESCRIPCIÓN/ EVIDENCIA</b>	<b>HALLAZGO</b>	<b>CATEGORIZACIÓN (NC / DESV / OBS)</b>

- 7. FORTALEZAS Y NO CONFORMIDADES DETECTADAS**
- 8. CONCLUSIONES**
- 9. ANEXOS**

\_\_\_\_\_  
**Representante del Equipo Auditor**

\_\_\_\_\_  
**Líder del Equipo de Inocuidad Alimentaria**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad | Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General | Aprobado por: Gerente General



## REGISTRO CONTROL DE NO CONFORMIDADES

**SIEMPA-HACCP-RG-009**

**Edición: 02**

**Actualización: Abril 2017**

<b>IDENTIFICACIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>		<b>Fecha:</b> /    /	
Proceso / Etapa		Turno de producción	
<b><u>Descripción de la No Conformidad detectada:</u></b>			
<b><u>Corrección adoptada:</u></b>			
Realizado por		Firma	

<b>COMITÉ DE SOLUCIÓN DE NO CONFORMIDADES</b>		<b>Fecha:</b> /    /	
Nombre Integrantes	Puesto laboral	Firma	
<b>Análisis de la causa raíz ¿Por qué ocurrió la N/C?</b>			
<b>Acción correctiva adoptada (incluido fechas de conclusión)</b>			
<b>Seguimiento y control</b>			
Ejecutado:		Efectividad:	
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		<input type="checkbox"/> ÓPTIMA <input type="checkbox"/> ACEPTABLE <input type="checkbox"/> NO ACEPTABLE	
<b>Observaciones de Cierre de No conformidad</b>			
<b>Cierre de No conformidad:</b>		<b>Fecha de cierre:</b>	
<input type="checkbox"/> ACEPTADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO			
Responsable de cierre		Firma	
Líder del Equipo de inocuidad		Firma	

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad    Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General    Aprobado por: Gerente General



**REGISTRO  
MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE NO  
INOCUOS**

**SIEMPA-HACCP-RG-010**

**Edición: 02**

**Actualización: Mayo 2017**

<b>PRODUCTO</b>		<b>FECHA DE SUCESO:</b> /    /	
<b>Nº LOTE</b>		<b>CANTIDAD</b>	
<b>FECHA DE PRODUCCIÓN</b>		<b>FECHA DE VENCIMIENTO</b>	
<b>CAUSA DE ENVÍO A CUARENTENA</b>			
<b>EVALUACIÓN / ACCIÓN A TOMAR</b>		<b>CLIENTE (S) / LUGAR (ES) DE DISTRIBUCIÓN</b>	
<b>RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN</b>			
<b>IDENTIFICACIÓN FINAL</b>			
<b>Producto Dañino ( )</b>	Letrero color rojo, indicando: cantidad, codificación, la palabra "DESECHAR"		
<b>Producto dudoso ( )</b>	Letrero color amarillo, indicando: cantidad, codificación, la palabra "EN CONFIRMACION"		
<b>Producto aceptable ( )</b>	Letrero color verde, indicando: cantidad, codificación, la palabra "CONFORME" y, se prosigue con la liberación.		
<b>RESPONSABLE EVALUACIÓN</b>		<b>FIRMA</b>	<b>FECHA EVALUACIÓN</b>

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Aseguramiento de la Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General

	<b>REGISTRO</b> <b>ACTA DE RECUPERACIÓN / REPOSICIÓN DE PRODUCTO</b>
<b>SIEMPA-HACCP-RG-011</b>	<b>Edición: 02</b> <span style="float: right;"><b>Actualización: Mayo 2017</b></span>

Siendo las..... Horas de.....de.....de.....se han reunido en las instalaciones de.....los siguientes representantes:

Por SIEMPA SAC: .....

Por el CLIENTE:.....

Con la finalidad de recuperar y reponer el producto que corresponde al Acta N° .....

- El producto: .....
- Lote: .....
- Nº de unidades del producto: .....
- Fecha de producción: .....
- Fecha de vencimiento: .....
- Condición del producto: .....

A continuación los representantes de las partes en señal de conformidad con el contenido del presente documento, lo suscriben:

\_\_\_\_\_  
 Representante de SIEMPA SAC  
 D.N.I.:.....  
 Nombre:.....

\_\_\_\_\_  
 Representante del CLIENTE  
 D.N.I.:.....  
 Nombre:.....

Trujillo, Perú,.....de.....de.....

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------



**REGISTRO  
RETIRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES**

**SIEMPA-HACCP-RG-012**

**Edición: 02**

**Actualización: Mayo 2017**

<b>ÁREA / PROCESO AFECTADA (O)</b>		<b>FECHA DE RETIRO</b>	/ /
<b>PRODUCTO AFECTADO</b>			
<b>ORIGEN DE LA NO CONFORMIDAD</b>			
<b>Interna ( )</b>		<b>Externa ( )</b>	
<b>Proveedor ( )</b>	<b>Cliente ( )</b>	<b>Personal ( )</b>	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD PARA EL PRODUCTO</b>			
<b>ACCIONES A TOMAR</b>			
<b>OBSERVACIONES</b>			
<b>RESPONSABLE RETIRO</b>		<b>FIRMA</b>	

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Producción**

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Aseguramiento de la Calidad**

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad

Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General

Aprobado por: Gerente General

	<b>REGISTRO</b> <b>ACTA DE RETIRO DE PRODUCTO NO CONFORME</b>
<b>SIEMPA-HACCP-RG-013</b>	<b>Edición: 02</b> <span style="float: right;"><b>Actualización: Mayo 2017</b></span>

Siendo las..... Horas de.....de.....de .....se han reunido en las instalaciones de .....los siguientes representantes:

Por SIEMPA SAC: .....

Por el CLIENTE:.....

Con la finalidad de retirar el producto ubicado en....., correspondiente al Acta N°.....

El producto a retirar se encuentra almacenado bajo las siguientes condiciones:

- El producto: .....
- Lote: .....
- Nº de unidades del producto: .....
- Fecha de producción: .....
- Fecha de vencimiento: .....
- Condición de producto: .....

A continuación los representantes de las partes en señal de conformidad con el contenido del presente documento, lo suscriben:

\_\_\_\_\_  
 Representante de SIEMPA SAC  
 D.N.I.:.....  
 Nombre:.....

\_\_\_\_\_  
 Representante del CLIENTE  
 D.N.I.:.....  
 Nombre:.....

Trujillo, Perú,.....de.....de.....

Elaborado por: Líder Equipo de inocuidad	Revisado por: Equipo de inocuidad y Gerente General	Aprobado por: Gerente General
--	---	-------------------------------